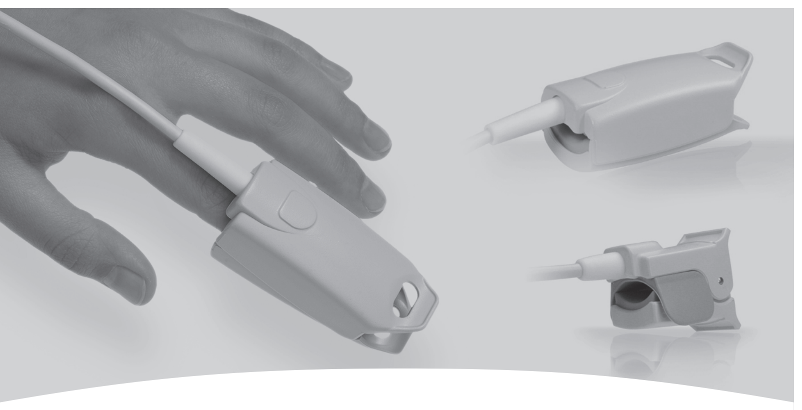
EnviteC
by Honeywell



Operating manual – Reusable Pulse Oximetry Sensors FingerClip, FingerClip small

006-07-0000030-2
1001754

05.2012

D | DK | E | F | FIN | GB | GR | H | I | J | N | NL | P | PL | RUS | TR | UAE

Technische Änderungen vorbehalten.
Subject to technical changes.

EnviteC
by Honeywell

EnviteC-Wismar GmbH a Honeywell Company

Alter Holzhafen 18
23966 Wismar, Germany

Tel.: 49 - (0) 3841 360-200
Fax.: 49 - (0) 3841 360-222
Internet: www.envitec.com

CE 0123

D

Bestimmungsgemäßer Gebrauch
Der Sensor ist indiziert für die kontinuierliche, nichtinvasive oder Spot Check-Überwachung der funktionellen Sauerstoffsättigung des arteriellen Hämoglobin (SpO2) sowie der Pulsrate bei Patienten im Krankenhaus, in krankenhausähnlicher oder familiärer Umgebung. Dieser SpO2-Sensor darf nur für die in der technischen Beschreibung des Systems vorgesehenen Einsatzfälle und nur in Verbindung mit den empfohlenen bzw. zugelassenen Monitoren oder Oximetriemodulen verwendet werden. Beim Einsatz des Sensors mit nicht-kompatiblen Komponenten ist die ordnungsgemäße Funktion nicht gewährleistet. Die ordnungsgemäße Funktion ist, wie in der Gebrauchsanweisung des Pulsoximeters beschrieben, zu prüfen. Für weitere Hinweise und Warnungen lesen Sie bitte die Gebrauchsanweisung des entsprechenden Monitors/Oximetriemodules.

Sicherheitshinweise
- Der einwandfreie und sichere Betrieb des Produktes setzt sachgemäßen Transport, sachgerechte Lagerung sowie eine sorgfältige Bedienung voraus (siehe Hinweise auf der Verpackung).
- Beschädigte Sensoren dürfen nicht verwendet werden.
- Sensorfunktion und Anwendung mindestens alle 4 Stunden überprüfen (Position und Unversehrtheit der Hautoberfläche des Patienten) und ggf. repositionieren. Es ist auf korrekte Positionierung des Fingerclips zu achten.
- Patienten können auf die Materialien des Sensors abhängig vom Gesundheits- oder dem Hautzustand empfindlich reagieren.
- Der Sensor ist nicht autoklavierbar und darf nicht in Flüssigkeiten oder Reinigungsmittel eingetaucht werden. Das Produkt darf nicht mit dem ETO-Verfahren sterilisiert werden. Beachten Sie die Hinweise für die Reinigung und Desinfektion.

Der Sensor enthält kein Latex. Die zur Herstellung verwendeten Materialien sind frei von Naturlatex Proteinen. Materialien, die mit dem Patienten in Berührung kommen, wurden umfassenden Biokompatibilitätstests unterzogen. Weitere Informationen sind auf Anfrage erhältlich.

Störquellen
Durch folgende Störquellen kann die ordnungsgemäße Funktion des Sensors beeinflusst und eine Fehlmessung des SpO_2-Wertes verursacht werden:
- Die Anwendung des Produktes im röntgenologischen Bereich (MRI-Geräten u.s.w) wird nicht empfohlen.
- starke, elektromagnetische Quellen, z.B. elektrochirurgische Geräte
- starkes Umgebungslicht bzw. direkte Lichteinstrahlung auch durch Infrarot und UV-Licht (Sensor ggf. abdecken)
- Intravaskuläre Farbstoffe sowie auch Nagellack und künstliche Fingernägel
- starke Bewegung (ggf. Sensorkabel mit Pflaster in einer Entlastungsschlaufe am Patienten/Probanden fixieren)

Kompatibilität
Die Sensoren wurden für die einwandfreie Funktion mit geeigneten Monitoren validiert und für die Anwendung zugelassen. Für die verschiedenen Monitortypen (Hersteller) sind unterschiedliche EnviteC Sensoren verfügbar. Die jeweilige Kompatibilität zu einem Monitor ist für jeden Sensor einzeln auf seiner Verpackung angegeben. Der Sensor darf nur in Verbindung mit einem kompatiblen Monitor betrieben werden. Zusätzliche Informationen bezüglich der Kompatibilität des Sensors sind der aktuellen Cross Referenzliste zu entnehmen.

Multikompatible Sensoren
Bestimmte EnviteC-Pulsoximetriesensoren sind als multikompatible Sensoren für den Anschluss an unterschiedliche Monitore über spezielle Adapterkabel erhältlich. Diese multikompatiblen Sensoren sind auf der Produktverpackung sowie durch die dem Sensor zusätzlich beiliegende Beschreibung des Adapterkabels eindeutig gekennzeichnet.

Gefahr
Beim Anschluss des Sensors an einen nicht kompatiblen Monitor ist eine korrekte Messung nicht möglich.
Das Messergebnis kann erheblich von den tatsächlichen Messwerten abweichen.
Beschädigung möglich
Durch den Anschluss von nicht kompatiblen Systemkomponenten kann der Sensor und/oder der Monitor beschädigt werden.

Auswahl und Eignung des Sensors
Die Auswahl des Sensors muss für jede Personengruppe individuell und unter Beachtung der Grenzen für das Körpergewicht erfolgen. Die Anwendung an z.B. Finger oder Fuß lässt sich Fig. 1 entnehmen.
Der Sensor ist geeignet für Patienten mit einem Körpergewicht von mehr als 20 kg.

Anwendung des Sensors
1. Den Sensor auf einer geeigneten Stelle z.B. dem Zeigefinger oder alternativ dem Daumen, großen Zeh oder dem kleinen Finger positionieren.
2. Sensor, wie in der Abbildung dargestellt, anlegen. Der Finger des Patienten muss bis zum Ende des Sensors eingeführt werden. Das Kabel am Finger und parallel des Armes entlang führen. Falls erforderlich mit Klebeband fixieren.
3. Sensorkabel mit dem Patientenkabel oder Monitor verbinden und Funktionen gemäß der Gebrauchsanweisung des Monitors überprüfen.

Für eine korrekte Messung ist die richtige Position des Sensors maßgebend. Bei einer fehlerhaften Positionierung kann das Lichtsignal des Sensors am Gewebe vorbeigeleitet und das Messergebnis des SpO_2-Wertes beeinträchtigt werden.

Reinigung und Desinfektion des Sensors
- Vor dem Reinigen oder Desinfizieren ist der angeschlossene Sensor vom Monitor zu trennen.
- Nach jedem Gebrauch ist der Sensor vor dem Einsatz an einem anderen Patienten sorgfältig zu reinigen oder zu desinfizieren.
- Sensor und Kontaktflächen mit einem weichen Tuch, evtl. mit Wasser oder milder Seife angefeuchtet, reinigen. Zur Reinigung wird das Mittel „Klenzyme 1“ empfohlen.
- Zur Desinfektion des Sensors den Sensorkörper und die Kontaktflächen mit 70%-igem Isopropylalkohol abwischen. Für eine High-Level-Desinfektion wird das Produkt „CIDEX OPA 2“ empfohlen. Befolgen Sie die Gebrauchsanweisung des Herstellers.

Spezifikation

SpO2 Genauigkeit:	70 – 100%:	Siehe Boxlabel
	< 70%:	nicht spezifiziert
Herzrate:	Für Spezifikationen, Hinweise und Warnungen lesen Sie die Bedienungsanleitung des Monitors.	
Pulsrate:	30 – 250 BPM: ±3 BPM Bei ChipOx® 20-300 BPM: ±3 BPM	

Zusätzliche Informationen über Genauigkeit, Leistung, Wellenlängen sowie Ausgangsleistung* des jeweiligen Sensortypen sind auf der Sensorverpackung aufgedruckt.
* Diese Angaben sind besonders für Kliniker von Interesse.

Dieses Produkt erfüllt die Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG.

Bei der Entsorgung des Sensors sind die für Elektronikschrott geltenden Vorschriften zu beachten. Nicht im Hausmüll entsorgen! Defekte Sensoren können bei jedem Vertragshändler abgegeben werden.
Alle Verpackungen der Sensoren dürfen mit dem normalen Hausmüll entsorgt werden. Beachten Sie bitte dabei die Möglichkeiten und Erfordernisse zur Trennung von Rohstoffen.

DK

Anvendelse i henhold til brugsvejledningen
Sensoren er indikeret til kontinuerlig, non-invasiv eller stikprøve-overvågning af iltmætningen af arterielt hæmoglobin (SpO2) samt pulsfrekvensen ved patienter på hospitaler, i hospitalslignende faciliteter eller familiære omgivelser. Denne SpO2-sensor må kun anvendes i de tilfælde, der er fastsat i den tekniske beskrivelse af systemet, og kun i forbindelse med de anbefalede og/eller godkendte monitorer eller oximetrimoduler. Ved brug af sensoren med ikke-kompatible komponenter er korrekt funktion ikke garanteret. Den forskriftsmæssige funktion skal kontrolleres, som beskrevet i pulsoximeterets brugsvejledning. Yderligere henvisninger og advarsler findes i monitorens/oximetrimodulets brugsvejledning.

Sikkerhedshenvisninger
- Korrekt og sikker funktion af produktet forudsætter korrekt transport, korrekt lagring samt omhyggelig betjening (se oplysningerne på emballagen).
- Beskadigede sensorer må ikke anvendes.
- Kontrollér sensoren og anvendelsen minimum hver 4. time (placering og om patientens hudoverflade er ubeskadiget), og ændr om nødvendigt placeringen. Det er vigtigt at placere fingerclipsen korrekt.
- Afhængigt af sundhedstilstand og hudens tilstand kan den enkelte patient reagere overfølsomt over for sensorens materialer.
- Sensoren kan ikke rengøres i en autoklave og må ikke nedsænkes i væsker eller rengøringsmidler. Produktet må ikke steriliseres med ETO-metoden. Vær opmærksom på henvisningerne angående rengøring og desinfektion.

Sensoren er latexfri. De materialer, der benyttes ved produktionen af sensoren, indeholder ingen naturlige latexproteiner. De materialer patienten kommer i berøring med har undergået omfattende biokompatibilitetskontroller. Yderligere information fås ved henvendelse.

Interferenskilder
Følgende interferenskilder kan have indflydelse på sensorens funktion og kan medføre upræcise målinger af SpO2-værdierne:
- Brug af produktet på radiologisk område (MRI-enheder etc.) kan ikke anbefales.
- stærke elektromagnetiske kilder, f.eks. elektrokirurgiske enheder
- kraftigt omgivende lys og/eller direkte lysindstråling samt infrarødt eller UV-lys (afdæk evt. sensoren)
- intravaskulære farvestoffer samt neglelak og kunstlige negle
- voldsomme bevægelser (fastgør evt. sensorkablet med plaster i en aflastningsløkke på patienten/probanden)

Kompatibilitet
Sensorernes korrekte funktion er blevet valideret med egnede monitorer og godkendt til anvendelsen. Der findes forskellige EnviteC-sensorer til de forskellige monitortyper (fabrikant). På alle sensorers forpakninger findes der angivelser til sensorens kompatibilitet i forbindelse med en bestemt monitor. Sensoren må kun anvendes i forbindelse med en kompatibel monitor. Der findes yderligere oplysninger i forbindelse med sensorens kompatibilitet i den aktuelle krydsreferenceliste.

Multikompatible sensorer
Bestemte pulsoximetrisensorer fra EnviteC fås som multikompatible sensorer, som er beregnet til at slutte til forskellige monitorer via særlige adapterledninger. Disse multikompatible sensorer er tydeligt mærket på emballagen, samt vha. den inkluderede beskrivelse af adapterledningen.

Fare
Hvis sensoren tilsluttes til en en ikke-kompatibel monitor, er en korrekt måling ikke mulig.
Målingen kan afvige betydeligt fra de faktiske værdier.
Risiko for beskadigelse
Ved tilslutning til ikke-kompatible systemkomponenter kan sensoren og/eller monitoren blive beskadiget.

Valg og egnethed af sensoren
Valget af sensoren skal udføres individuelt for hver persongruppe, og grænserne for kropsvægten skal overholdes.
Anvendelse på f.eks. finger eller fod vises i fig. 1.
Sensoren er egnet til brug på patienter med en kropsvægt på mere end 20 kg.

Anvendelse af sensoren
1. Anbring sensoren et egnet sted, f.eks. på pegefingeren eller som alternativ på tommelfingeren, storetåen eller lillefingeren.
2. Anbring sensoren som vist i figuren. Patientens finger skal føres helt ind i sensoren. Før kablet parallelt langs fingeren og armen. Fastgør det om nødvendigt med tape.
3. Forbind sensorkablet med patientkablet eller monitoren, og kontrollér funktionerne i henhold til monitorens brugsvejledning.

Korrekt placering af sensoren er udslaggivende for en korrekt måling. Ved forkert placering kan sensorens lyssignal føres uden om vævet, hvilket kan have indflydelse på målingen af SpO2-værdien.

Rengøring og desinfektion af sensoren
- Sensoren skal frakobles monitoren inden rengøring eller desinfektion.
- Efter hver brug skal sensoren rengøres eller desinficeres grundigt inden anvendelse på en anden patient.
- Rengør sensoren og kontaktoverfladerne med en blød klud, som evt. er fugtet med vand eller mild sæbe. Midlet „Klenzyme 1“ anbefales til rengøringen.
- Tør sensoren og kontaktoverfladerne af med 70% isopropylalkohol til desinfektion af sensoren. Til ekstra grundig desinfektion anbefales produktet „CIDEX OPA 2“. Følg producentens brugervejledning.

Specifikation

SpO2 nøjagtighed:	70 – 100%:	Se mærkatet på emballagen
	< 70%:	ikke specificeret
Hjertefrekvens:	Specifikationer, henvisninger og advarsler findes i monitorens brugsvejledning.	
Puls:	30 – 250 BPM: ±3 BPM Med ChipOx® 20-300 BPM: ±3 BPM	

Yderligere information angående den enkelte sensortypes nøjagtighed, funktion og bølgelængde er påtrykt sensorens forpakning.
* Disse oplysninger er især af interesse for klinikere.

Dette produkt er i overensstemmelse med bestemmelserne i direktiv 93/42/EØF.

Ved bortskaffelse af sensoren skal de gældende forskrifter for elektronisk affald følges. Må ikke bortskaffes med husholdningsaffald! Defekte sensorer kan afleveres hos enhver autoriseret forhandler.
Al sensorens emballage kan bortskaffes med det normale husholdningsaffald. Vær opmærksom på mulighederne for og kravene til affaldssortering.

E

Uso correcto
El sensor está indicado para la supervisión continua no invasiva o aleatoria de la saturación de la hemoglobina arterial con oxígeno funcional (SpO2) y para medir las pulsaciones en pacientes ingresados en hospitales y centros de salud, o incluso en entornos familiares. Este sensor de SpO2 sólo debe utilizarse para los casos previstos en la descripción técnica del sistema, y siempre en combinación con los monitores o módulos de oximetría recomendados o autorizados. No garantizamos el correcto funcionamiento del sensor si se utiliza con componentes incompatibles. Comprobar el correcto funcionamiento siguiendo las instrucciones de manejo del pulsioxímetro. Para más información sobre advertencias y precauciones, consultar las instrucciones de manejo del monitor o módulo de oximetría correspondiente.

Indicaciones de seguridad
- Para que el producto funcione de forma segura y sin complicaciones, es imprescindible que su transporte, almacenamiento y manejo se efectúen correctamente (ver indicaciones en el embalaje).
- No debe utilizarse ningún sensor dañado.
- Comprobar el correcto funcionamiento y empleo del sensor (posición y ausencia de efectos sobre la piel del paciente) como mínimo cada 4 horas y, si fuese necesario, corregir la posición. Prestar atención a la correcta colocación del clip en el dedo.
- Dependiendo de su estado de salud o de su piel, algunos pacientes pueden reaccionar con hipersensibilidad a los materiales que componen el sensor.
- El sensor no es autoclavable, y tampoco se debe sumergir en ningún tipo de líquido o producto de limpieza. El producto no debe esterilizarse con óxido de etileno según el método ETO. Seguir las recomendaciones de limpieza y desinfección.

El sensor no contiene látex. Los materiales utilizados en la fabricación del sensor no contienen proteínas de látex natural. Los materiales que entran en contacto con los pacientes han sido sometidos a rigurosas pruebas de biocompatibilidad. Si desea más información, consulte al fabricante.

Fuentes de interferencias
Las siguientes fuentes pueden afectar al correcto funcionamiento del sensor y producir mediciones incorrectas del valor de SpO2.
- Se recomienda no utilizar el producto en dependencias de radiografías (cerca de equipos de resonancia magnética, etc.).
- Fuentes electromagnéticas de gran potencia, como aparatos de electrocirugía.
- Luz ambiental o iluminación fuerte, incluso de radiación infrarroja (IR) o ultravioleta (UV). Tapar el sensor si fuese necesario.
- Colorantes intravasculares, esmalte de uñas y uñas postizas.
- Movimientos fuertes o bruscos (si fuese necesario, formar un bucle de holgura con el cable del sensor y fijarlo con esparadrapo al paciente).

Compatibilidad
Los sensores han sido homologados para la aplicación y para funcionar perfectamente con los monitores apropiados. Ofrecemos sensores EnviteC diferentes para los diversos tipos (fabricantes) de monitores. En el embalaje de cada sensor se indica con qué monitor es compatible. Cada sensor debe utilizarse exclusivamente con un monitor específicamente compatible. Para obtener información adicional sobre la compatibilidad del sensor, consulte la lista de referencias cruzadas actual.

Sensores multi-compatibles
Determinados sensores de pulsioximetría de EnviteC están disponibles como sensores multi compatibles para la conexión a diferentes monitores con ayuda de cables adaptadores especiales. Estos sensores multi compatibles están identificados inequívocamente tanto en el embalaje del producto como en la descripción adicional que incluye el cable adaptador del sensor.

Peligro
Si el sensor se conecta a un monitor no compatible, no podrán realizarse mediciones correctas.
El resultado de la medición puede variar considerablemente con respecto a los valores correctos.
Posibles daños La conexión de componentes de sistema incompatibles puede causar daños en el sensor y/o en el monitor.

Elección y adecuación del sensor
El sensor debe elegirse individualmente para cada grupo de personas y teniendo en cuenta los límites asociados al peso corporal. La correcta colocación en, p. ej. un dedo o pie se ilustra en la fig. 1.
El sensor debe utilizarse en pacientes con un peso corporal mínimo de 20 kg.

Utilización del sensor
1. Colocar el sensor en un lugar adecuado, como p. ej. en el dedo índice, o alternativamente en el pulgar, en el dedo gordo del pie o en el dedo pequeño de la mano.
2. Colocar el sensor según se indica en la ilustración. El dedo del paciente debe introducirse a fondo en el sensor, hasta alcanzar su tope. Guiar el cable a lo largo del dedo y en paralelo al brazo. Si fuese necesario, fijarlo con esparadrapo.
3. Conectar el cable del sensor al cable del paciente o al monitor y comprobar las funciones siguiendo las instrucciones del monitor.

La colocación correcta del sensor es determinante para obtener mediciones correctas. Si el sensor se coloca incorrectamente, puede que sus señales luminosas no atraviesen el tejido, lo cual falsearía los resultados de medición del valor de SpO2.

Limpieza y desinfección del sensor
- Antes de limpiar o desinfectar el sensor, desconectarlo del monitor.
- Limpiar meticulosamente o desinfectar el sensor después de cada uso y no colocárselo a otro paciente sin haber cumplido este requisito.
- Limpiar el sensor y las superficies de contacto con un paño suave, humedecido en agua o con jabón suave si fuese necesario. Para la limpieza se recomienda el producto “Klenzyme 1”.
- Para la desinfección del sensor, limpiar el cuerpo de este y las superficies de contacto con alcohol isopropílico al 70 %. Para una desinfección intensiva, recomendamos el producto “CIDEX OPA 2”. Siga las instrucciones de uso del fabricante.

Especificación

Precisión de SpO2:	70 – 100%:	Ver etiqueta en la caja
	< 70%:	no especificada
Ritmo cardíaco:	Para consultar especificaciones, advertencias y precauciones, consultar el manual de funcionamiento del monitor.	
Pulsaciones:	30 – 250 ppm: ±3 ppm Con ChipOx® 20-300 ppm: ±3 ppm	

En el embalaje del sensor se indican datos adicionales sobre precisión, potencia, longitudes de onda y potencia de salida* del tipo de sensor correspondiente.
* Estos datos son de especial interés para el personal clínico.
Este producto cumple los requisitos de la directiva 93/42/CEE.

A la hora de desechar el sensor, cumplir las normas y prescripciones legales vigentes sobre desechos electrónicos. ¡No desechar junto con la basura doméstica! Los sensores defectuosos pueden entregarse a cualquier distribuidor autorizado.
Todos los embalajes de los sensores pueden desecharse con la basura doméstica normal, si bien deberán tenerse en cuenta las posibilidades y obligaciones legales de separar materias primas.

F

Utilisation conforme
Le capteur est indiqué pour la surveillance continue, non-invasive ou ponctuelle du pourcentage de saturation de l‘hémoglobine en oxygène (SpO2) et de la fréquence du pouls des patients dans les hôpitaux ou les autres établissements hospitaliers et les environnements domestiques. Ce capteur SpO2 ne doit être utilisé que pour les applications spécifiées dans la description technique du système et uniquement avec les moniteurs ou modules d’oxymétrie autorisés ou recommandés. Le fonctionnement n’est pas assuré si le capteur est utilisé avec des composants incompatibles. Vérifier le fonctionnement adéquat tel qu’il est décrit dans le mode d’emploi du oxymètre de pouls. Pour de plus amples informations et avertissements, lire le mode d’emploi du moniteur/module d’oxymétrie correspondant.

Consignes de sécurité
- Le fonctionnement sûr et correct du produit nécessite un transport et un stockage conformes et une installation minutieuse (voir les instructions situées sur l’emballage).
- Ne pas utiliser les capteurs s’ils sont endommagés.
- Vérifier le fonctionnement et l’utilisation du capteur au moins toutes les 4 heures (position et intégrité de la surface cutanée du patient) et le repositionner le cas échéant. Vérifier le positionnement adéquat du Fingerclip.
- Les patients peuvent réagir au matériau du capteur selon leur état de santé ou celui de leur peau.
- Le capteur n’est pas autoclavable et ne doit pas être immergé dans des liquides ou produits nettoyants. Ne pas stériliser le produit par la méthode ETO. Suivre les instructions de nettoyage et de désinfection.

Le capteur ne contient pas de latex. Les matériaux utilisés dans la fabrication du capteur ne contiennent pas de protéines de latex naturel. Les matériaux qui entrent en contact avec le patient ont été soumis à des tests de biocompatibilités complets. De plus amples informations sont disponibles sur demande.

Sources de perturbation
Le fonctionnement du capteur peut être perturbé par les éléments suivants, ce qui peut fausser la mesure du SpO2 :
- L’utilisation du produit en radiologie (appareils d’imagerie à résonance magnétique, etc.) n’est pas recommandée.
- Sources électromagnétiques puissantes, par ex. appareils électrochirurgicaux
- Éclairage ambiant puissant ou rayonnement direct de la lumière, même infrarouge ou UV (au besoin, couvrir le capteur)
- Colorants intravasculaires, vernis à ongle et faux-ongles
- Mouvements importants (au besoin, fixer le câble du capteur sur le patient à l’aide d’un pansement en formant une boucle suffisamment grande pour empêcher de tendre le câble)

Compatibilité
Les capteurs ont été validés pour un fonctionnement parfait avec des moniteurs adaptés et homologués pour l’utilisation. Divers capteurs EnviteC sont disponibles pour les différents types de moniteur (fabricants). La comptabilité avec un moniteur est indiquée sur l’emballage de chaque capteur. Le capteur doit être utilisé uniquement avec un moniteur compatible. De plus amples informations sur la compatibilité du capteur sont disponibles dans l’index des références.

Capteurs multicompatibles
Certains capteurs d’oxymétrie EnviteC sont disponibles en tant que capteurs multicompatibles pour un raccordement à différents moniteurs via un câble adaptateur spécial. Ces capteurs multicompatibles sont signalés sur l’emballage du produit et dans la description du câble adaptateur fournie avec le capteur.

Danger
La mesure précise est impossible si le capteur est raccordé à un moniteur incompatible.
La mesure obtenue peut considérablement diverger des valeurs réelles.
Risque de dommage
Le raccordement de composants système incompatibles peut endommager le capteur et/ou le moniteur.

Choix et adéquation du capteur
Le choix du capteur doit s’effectuer individuellement pour chaque groupe de patients et en tenant compte des limites de poids corporel. Le type d’application (par ex. doigt ou pied) est indiqué dans la fig. 1.
Le capteur convient aux patients dont le poids est supérieur à 20 kg.

Utilisation du capteur
1. Placer le capteur à un endroit adapté, par ex. l’index ou le pouce, le gros orteil ou le petit doigt.
2. Apposer le capteur, comme illustré. Le doigt du patient doit être introduit jusqu’à l’extrémité du capteur. Poser le câble le long du doigt parallèlement au bras. Au besoin, le fixer avec du ruban adhésif.
3. Connecter le câble du capteur au câble patient ou moniteur et vérifier ses fonctions à l’aide du mode d’emploi du moniteur.

Le positionnement adéquat du capteur est déterminant dans la précision de la mesure. Un positionnement incorrect risque de dévier le signal lumineux du capteur sur le tissu et de fausser la mesure du SpO2.

Nettoyage et désinfection du capteur
- Débrancher le capteur du moniteur avant de le nettoyer et de le désinfecter.
- Nettoyer et désinfecter soigneusement le capteur après chaque utilisation et avant de l’appliquer sur un autre patient.
- Nettoyer le capteur et les surfaces de contact avec un chiffon doux éventuellement imbibé d’eau ou de savon doux. Le produit « Klenzyme 1 » est recommandé pour le nettoyage.
- Pour désinfecter le capteur, tamponner le corps du capteur et les surfaces de contact avec de l’alcool isopropylique à 70%. Pour une désinfection parfaite, utiliser le produit « CIDEX OPA 2 ». Suivez les instructions du fabricant.

Spécifications

Précision SpO2 :	70 – 100%:	Voir l’étiquette située sur la boîte
	< 70%:	non spécifié
Rythme cardiaque :	Pour les spécifications, les informations et les avertissements, lire le mode d’emploi du moniteur.	
Fréquence du pouls :	30 - 250 BPM : ±3 BPM Pour ChipOx® 20-300 BPM : ±3 BPM	

Des informations supplémentaires sur la précision, la puissance, les longueurs d’onde et la puissance de sortie* de chaque type de capteur figurent sur l’emballage du capteur.
* Ces informations sont destinées aux cliniciens.

Ce produit est conforme aux exigences de la Directive 93/42/CEE.

Pour éliminer le capteur, respecter la réglementation en matière de mise au rebut des appareils électroniques. Ne pas éliminer avec les déchets ménagers ! Les capteurs défectueux peuvent être remis à un revendeur agréé.
Tous les emballages des capteurs peuvent être éliminés avec les déchets ménagers. Veuillez noter qu’il est parfois possible ou nécessaire de recycler les matériaux.

FIN

Määräystenmukainen käyttö
Anturi on tarkoitettu jatkuvaan, ei-invasiiviseen tai Spot-Check valtimohemoglobiinin (SpO2) toiminnallisen happisaturaation valvontaan potilailla, jotka ovat sairaalassa, sairaalankaltaisessa paikassa tai kotiympäristössä. Tätä SpO2-anturia saa käyttää ainoastaan järjestelmän teknisessä kuvauksessa kerrottuihin tarkoituksiin ja vain yhdessä suositeltujen ja sallittujen monitorien tai oksimetrimoduulien kanssa. Jos anturia käytetään yhteensopimattomien komponenttien kanssa, sen asianmukaista toimintaa ei voida taata. Tarkista kaikki toiminnat pulssioksimetrin käyttöohjeessa kuvatulla tavalla. Lisäohjeita ja -varoituksia on annettu monitorin/oksimetrimoduulin käyttöohjeissa.

Turvaohjeet
- Tuotteen moitteeton ja turvallinen käyttö edellyttää asianmukaista kuljetusta, varastointia sekä huolellista käyttöä (katso pakkauksessa olevat ohjeet).
- Vaurioituneita antureita ei saa käyttää.
- Anturin toiminto ja käyttöedellytykset on tarkistettava vähintään 4 tunnin välein (anturin sijainti ja potilaan ihonpinnan ehjyys) ja sijaintia on tarvittaessa korjattava. Huomioi sormiosan oikea sijainti.
- Potilaat saattavat olla yliherkkiä anturin materiaaleille riippumatta heidän terveydentilastaan tai ihon kunnosta.
- Anturille ei voida suorittaa autoklaavi-käsittelyä eikä sitä saa upottaa nesteisiin tai puhdistusaineisiin. Tuotetta ei saa steriloida ETO-menettelyä käyttäen. Noudata puhdistuksesta ja desinfioinnista annettuja ohjeita.

Anturi ei sisällä lateksia. Anturin valmistukseen käytetyt materiaalit eivät sisällä mitään luontaisia lateksiproteiineja. Potilaan kanssa kosketuksissa oleville materiaaleille on tehty kattavat bioyhteensopivuustestit. Muut tiedot saatavissa pyynnöstä.

Häiriölähteet
Seuraavat häiriölähteet saattavat vaikuttaa anturin asianmukaiseen toimintaan ja näin aiheuttaa virheellisiä SpO2-arvoja:
- Tuotteen käyttöä röntgenologisella alueella (MRI-laitteet jne.) ei suositella.
- Voimakkaat, sähkömagneettiset lähteet, esim. sähkökirurgiset laitteet.
- Voimakas ympäristön valo ja suora infrapuna- tai UV-valosäteily (anturi on tarvittaessa peitettävä).
- Intravaskulaariset väriaineet, kuten myös kynsilakka ja tekokynnet.
- Voimakas liike (anturijohto on tarvittaessa kiinnitettävä laastarilla potilaan/testihenkilön letkuun)

Yhteensopivuus
Anturit on kelpuutettu moitteettomaan toimintaan ja hyväksytty käytettäväksi soveltuvien monitorien kanssa. Eri (valmistajien) monitorityyppejä varten on saatavissa erilaisia EnviteC-antureita. Sopivuus kulloisenkin monitorin kanssa on ilmoitettu jokaisen yksittäisen anturin pakkauksessa. Anturia saa käyttää vain yhteensopivan monitorin kanssa. Lisätietoja anturin yhteensopivuudesta on ajankohtaisessa Cross-referenssiluettelossa.

Moniyhteensopivat anturit
Tietyt EnviteC-pulssioksimetrianturit ovat saatavilla moniyhteensopivina antureina liitettäviksi erilaisiin monitoreihin erityisillä sovitinjohdoilla. Nämä moniyhteensopivat anturit on merkitty selkeästi tuotepakkauksessa sekä anturin kanssa toimitettavan sovitinjohdon kuvauksessa.

Vaara
Jos anturi on liitetty vääränlaiseen monitoriin, mittausta ei voida suorittaa oikein.
Mittaustulos saattaa poiketa huomattavasti tosiasiallisista mittausarvoista.
Vaurioitumisen riski
Jos anturi liitetään vääränlaisiin järjestelmäkomponentteihin, se ja/tai monitori saattaa vaurioitua.

Anturin valinta ja sopivuus
Anturi on valittava yksilöllisesti jokaista potilasryhmää varten kunkin henkilön paino huomioon ottaen. Kuvassa 1 näkyy anturin käyttö sormessa tai jalassa.
Anturi soveltuu käytettäväksi yli 20 kg:n painoisille henkilöille.

Anturin käyttö
1. Aseta anturi sopivaan paikkaan, kuten etusormeen. Vaihtoehtoisesti anturin voi laittaa peukaloon, isovarpaaseen tai pikkusormeen.
2. Aseta anturi kuvan osoittamalla tavalla. Potilaan sormen on oltava anturin pohjassa asti. Aseta johto sormen ja käsivarren myötäisesti. Kiinnitä tarvittaessa teippinauhalla.
3. Liitä anturin johto potilasjohtoon tai monitoriin ja tarkista toiminta monitorin käyttöohjeiden mukaisesti.

Oikeita mittaustuloksia varten anturin on oltava oikeassa asennossa. Jos anturi on asetettu väärin, sen valosignaali saattaa kulkea kudoksen ohi, mikä vaikuttaa saataviin SpO2-arvoihin.

Anturin puhdistus ja desinfiointi
- Ennen puhdistusta tai desinfiointia anturi on irrotettava monitorista, johon se on liitetty.
- Anturi on puhdistettava ja desinfioitava huolellisesti jokaisen käyttökerran jälkeen ennen kuin sitä käytetään uuden potilaan hoidossa.
- Pyyhi anturi ja kosketuspinnat pehmoisella, tarvittaessa vedellä tai miedolla saippualla kostutetulla liinalla. Suosittelemme puhdistukseen Klenzyme 1 -puhdistusainetta.
- Desinfioidaksesi anturin pyyhi anturirunko ja kosketuspinnat 70-prosenttisella isopropyylialkoholilla. Huolellisempaa desinfiointia varten suosittelemme CIDEX OPA 2 -desinfiointiainetta. Noudata valmistajan antamia käyttöohjeita.

Spesifikaatio

SpO2-tarkkuus:	70 – 100%:	Katso pakkauksen etiketti
	< 70%:	ei määritelty
Syke:	Teknisiä tietoja, ohjeita ja varoituksia on annettu monitorin käyttöohjeissa.	
Sykenopeus:	30 – 250 BPM: ±3 BPM Kun ChipOx® 20 – 300 BPM: ±3 BPM	

Lisätiedot jokaisen anturityypin tarkkuudesta, tehosta, aaltopituudesta sekä ulostulotehosta* on painettuna anturipakkaukseen.
* Nämä tiedot ovat erityisen tärkeitä kliinikoille.

Tämä tuote vastaa 93/42/ETY-direktiivin säädöksiä.

Antureita hävitettäessä on noudatettava voimassa olevia, sähköromua koskevia määräyksiä. Älä hävitä tuotetta talousjätteen joukossa! Vialliset anturit voidaan toimittaa jokaiselle sopimusmyyjälle.
Kaikki anturin pakkaukset voidaan hävittää normaalin talousjätteen joukossa. Huomioi pakkausten hävittämisen yhteydessä materiaalien erottelua koskevat mahdollisuudet ja vaatimukset.

GB

Intended purpose
The sensor is indicated for continuous, non-invasive or spot check monitoring of functional oxygen saturation of arterial haemoglobin (SpO2) and the pulse rate of patients in hospitals, hospital-type facilities or home environments. This SpO2 sensor must only be used under the conditions specified in the system’s technical specifications and in conjunction with recommended and approved monitors and oximetry modules. The sensor might not function properly when used in conjunction with non-compatible components. Proper operation must be verified as described in the pulse oximeter manual. Please refer to the relevant monitor / oximetry module manual for additional instructions and safety information.

Safety information
- In order to ensure the correct and safe operation of the product, it must be carefully and properly transported, stored and operated (see instructions on the packaging).
- Do not use sensors if damaged.
- Check sensor and application at least every 4 hours for proper functioning (check position and patient skin for damage). Reposition, if necessary. Ensure correct positioning of the finger clip.
- Depending on their state of health and skin condition, some patients might react to the sensor materials.
- Do not autoclave or immerse in liquid or cleansers of any kind. The product may not be sterilised with the ETO process. Follow the instructions for cleaning and disinfection.

The sensor does not contain any latex. The materials used for manufacturing of the sensor contain no natural rubber latex protein. The materials that come into contact with the patient have undergone a biocompatibility testing. Further information is available on request.

Sources of interference
The following objects / conditions have the potential to interfere with the sensor’s proper functioning and to cause it to incorrectly measure SpO2.
- The product is not recommended for use near imaging equipment such as magnetic resonance imaging (MRI) units, etc.
- Strong sources of electromagnetic interference, e.g. electrical surgical instruments
- Strong ambient light and direct light, including infrared and UV light (if required, cover sensor)
- Intravascular dyes, nail varnish and artificial fingernails
- Strong movements (where relevant, consider coiling the sensor cable into a loop to take the strain off the cable and fasten to patient/subject using a plaster)

Compatibility
The sensors were validated for flawless functioning with appropriate monitors and for the intended application. Various EnviteC sensors are available for the different types of monitors (manufacturers). The respective monitor compatibility is indicated individually on the packaging of each sensor. The sensor may only be used in connection with a compatible monitor. Additional information on the compatibility of the sensor can be found in the current cross reference list.

Multicompatible sensors
Some EnviteC pulse oximetry sensors are available as multicompatible sensors for connection to different monitors via special adapter cables. These multicompatible sensors are clearly identified on the product packaging and also by the additional adapter cable description included with the sensor.

Danger
A correct measurement is not possible when the sensor is connected to an incompatible monitor.
The measurement result may deviate significantly from the actual measurement values.
Possible damage
Connecting incompatible system components can result in damage to the sensor and/or monitor.

Selection and suitability of the sensor
The sensor must be individually selected for each patient group and in consideration of the body weight limits. The method of application to a finger or foot can be seen in Fig. 1. The sensor is suitable for patients with a body weight of at least 20 kg.

Using the sensor
1. Position the sensor in a suitable location, such as on the index finger or on the thumb, big toe or little finger.
2. Affix the sensor as shown in the figure. The finger of the patient must be inserted up to the end of the sensor. Run the cable along the finger and parallel to the arm. If necessary, use tape to hold it in place.
3. Connect the sensor cable to the patient cable or monitor, and check the functioning according to the monitor manual.

The sensor reading will only be accurate if the sensor is correctly positioned. If attached incorrectly, the sensor’s light signal will not be aimed straight at the tissue, which will affect the SpO2 reading.

Cleaning and disinfecting the sensor
- Disconnect the sensor from the monitor before cleaning or disinfecting.
- The sensor must be carefully cleaned or disinfected after every use and before use with a different patient.
- Clean the sensor and contact surface with a soft cloth, if necessary moistened with water or mild soap. The product “Klenzyme 1” is recommended for cleaning.
- Disinfect the sensor by wiping the sensor body and contact surfaces with a 70% isopropyl alcohol solution. For high-level disinfection, the product “CIDEX OPA 2” is recommended. Follow the manufacturer’s instructions for use.

Specification

SpO2 accuracy:	70 – 100%:	See box label
	< 70%:	not specified
Heart rate:	For specifications, instructions and warnings, refer to the operating manual of the monitor.	
Puls rate:	30 – 250 BPM: ±3 BPM With ChipOx® 20-300 BPM: ±3 BPM	

Please refer to the sensor packaging for further information on their accuracy, wavelengths and output power*.
* This information is especially important for clinicians.

This product satisfies the requirements of Directive 93/42/EEC.

When the sensor is disposed of, the regulations regarding electronic waste must be heeded. Do not dispose of the sensor in domestic waste! Defective sensors can be returned to any authorised dealer.
All sensor packaging may be disposed of as normal household waste. Please note that it is possible and sometimes required to separate the materials for recycling.

GR

Προβλεπόμενη χρήση
Ο αισθητήρας ενδείκνυται για συνεχή, μη επεμβατική παρακολούθηση ή παρακολούθηση μέσω έκτακτων ελέγχων (spot checks) του λειτουργικού κορεσμού σε οξυγόνο της αιμογλοβίνης (SpO2) στις αρτηρίες, καθώς και του σφυγμού ασθενών στο νοσοκομείο, σε περιβάλλον νοσοκομειακών συνθηκών ή σε οικογενειακό περιβάλλον. Η χρήση αυτού του αισθητήρα SpO2 επιτρέπεται μόνο για τις προβλεπόμενες περιπτώσεις, οι οποίες αναφέρονται στην τεχνική περιγραφή του συστήματος και μόνο σε συνδυασμό με τις συνιστώμενες ή εγκεκριμένες οθόνες ή μονάδες οξυμετρίας. Σε περίπτωση χρήσης του αισθητήρα με μη συμβατά εξαρτήματα δεν εξασφαλίζεται η σωστή λειτουργία. Ελέγξτε τη σωστή χρήση, όπως περιγράφεται στις οδηγίες χρήσης της συσκευής οξυμετρίας παλμού. Για περισσότερες υποδείξεις και προειδοποιήσεις, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης της αντίστοιχης οθόνης / μονάδας οξυμετρίας.

Υποδείξεις ασφαλείας
- Προϋπόθεση για την άψογη και ασφαλή λειτουργία του προϊόντος είναι η σωστή μεταφορά, η προσήκουσα αποθήκευση, καθώς και ο προσεκτικός χειρισμός (βλ. οδηγίες στη συσκευασία).
- Δεν επιτρέπεται η χρήση αισθητήρων που έχουν υποστεί ζημία.
- Ελέγχετε τη λειτουργία και τη χρήση του αισθητήρα τουλάχιστον κάθε 4 ώρες (θέση και ακεραιότητα της δερματικής επιφάνειας του ασθενή) και, αν είναι απαραίτητο, διορθώστε τη θέση του. Δώστε προσοχή στη σωστή θέση του κλιπ δαχτύλου.
- Οι ασθενείς μπορεί να αντιδρούν με ευαισθησία στα υλικά του αισθητήρα αναλόγως της κατάστασης της υγείας τους ή του δέρματος.
- Δεν υπάρχει δυνατότητα αποστείρωσης του αισθητήρα δια κλιβάνου και δεν επιτρέπεται η βύθισή του σε υγρά ή καθαριστικά μέσα. Δεν επιτρέπεται η αποστείρωση του προϊόντος με ETO. Λάβετε υπόψη σας τις υποδείξεις σχετικά με τον καθαρισμό και την απολύμανση.

Ο αισθητήρας δεν περιέχει λατέξ. Τα υλικά που χρησιμοποιούνται για την κατασκευή του αισθητήρα δεν περιέχουν καμία πρωτεΐνη φυσικού λατέξ. Τα υλικά που έρχονται σε επαφή με τον ασθενή έχουν υποβληθεί σε πλήρεις ελέγχους βιοσυμβατότητας . Εάν ενδιαφέρεστε, μπορείτε να μας ζητήσετε περισσότερες πληροφορίες.

Πηγές παρεμβολών
Οι ακόλουθες πηγές παρεμβολών μπορεί να επηρεάσουν τη σωστή λειτουργία του αισθητήρα και να προκαλέσουν εσφαλμένη μέτρηση της τιμής SpO2:
- Δεν συνιστάται η χρήση του προϊόντος σε χώρους εφαρμογής ακτινών Χ (συσκευές MRI κ.τ.λ.).
- Ισχυρές ηλεκτρομαγνητικές πηγές, π.χ. ηλεκτροχειρουργικές συσκευές
- Έντονο περιβαλλοντικό φως ή άμεση επαφή με φωτεινή ακτινοβολία, ακόμα και υπέρυθρη ή υπεριώδη ακτινοβολία (εάν χρειάζεται, καλύψτε τον αισθητήρα)
- Ενδαγγειακές χρωστικές, καθώς και βερνίκι νυχιών και τεχνητά νύχια
- Έντονη κίνηση (εάν χρειάζεται, στερεώστε το καλώδιο του αισθητήρα με επίδεσμο στον ασθενή /εξεταζόμενο)

Συμβατότητα
Οι αισθητήρες έχουν ελεγχθεί για την άψογη λειτουργία με κατάλληλες οθόνες και έχουν εγκριθεί για χρήση. Διατίθενται διαφορετικοί αισθητήρες EnviteC για τους διαφορετικούς τύπους οθόνης (κατασκευαστές). Η εκάστοτε συμβατότητα ενός αισθητήρα με μια οθόνη αναγράφεται στη συσκευασία του. Ο αισθητήρας προορίζεται για χρήση μόνο με μια συμβατή οθόνη. Μπορείτε να λάβετε επιπλέον πληροφορίες σχετικά με τη συμβατότητα του αισθητήρα από την ενημερωμένη λίστα παραπομπών.

Αισθητήρες πολλαπλής συμβατότητας
Ορισμένοι αισθητήρες παλμικής οξυμετρίας EnviteC διατίθενται ως αισθητήρες πολλαπλής συμβατότητας για σύνδεση σε διαφορετικές οθόνες μέσω ειδικών καλωδίων προσαρμογέα. Αυτοί οι αισθητήρες πολλαπλής συμβατότητας επισημαίνονται σαφώς στη συσκευασία και στην περιγραφή του καλωδίου προσαρμογέα που συνοδεύει τον αισθητήρα.

Κίνδυνοι
Όταν ο αισθητήρας συνδέεται με μια μη συμβατή οθόνη, δεν είναι δυνατή η λήψη σωστής μέτρησης.
Το αποτέλεσμα της μέτρησης ενδέχεται να διαφέρει σημαντικά από τις πραγματικές μετρήσεις.
Πιθανές ζημιές
Όταν ο αισθητήρας και/ή η οθόνη συνδέονται με μη συμβατά εξαρτήματα του συστήματος, ενδέχεται να υποστούν ζημιά.

Επιλογή και καταλληλότητα του αισθητήρα
Η επιλογή του αισθητήρα πρέπει να πραγματοποιείται ξεχωριστά για κάθε ομάδα ατόμων και λαμβάνοντας υπόψη τα όρια του σωματικού βάρους. Η χρήση π.χ. στο δάχτυλο του χεριού ή του ποδιού φαίνεται στην εικ. 1.
Ο αισθητήρας είναι κατάλληλος για ασθενείς με σωματικό βάρος άνω των 20 kg.

Εφαρμογή του αισθητήρα
1. Τοποθετήστε τον αισθητήρα σε ένα κατάλληλο σημείο, π.χ. στο δείκτη ή στον αντίχειρα, στο μικρό δάχτυλο ή στο μεγάλο δάχτυλο του ποδιού.
2. Εφαρμόστε τον αισθητήρα με τον τρόπο που απεικονίζεται. Το δάχτυλο του ασθενή πρέπει να εισαχθεί μέχρι το τέρμα του αισθητήρα. Οδηγήστε το καλώδιο κατά μήκος του δαχτύλου και του χεριού. Εάν είναι απαραίτητο, στερεώστε το με κολλητική ταινία.
3. Συνδέστε το καλώδιο του αισθητήρα με το καλώδιο που συνδέεται με τον ασθενή ή την οθόνη και ελέγξτε τις λειτουργίες σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης της οθόνης.

Για να ληφθεί σωστή μέτρηση, ο αισθητήρας πρέπει να βρίσκεται στην κατάλληλη θέση. Σε περίπτωση εσφαλμένης τοποθέτησης, η πιθανή επαφή του φωτεινού σήματος του αισθητήρα με τον ιστό μπορεί να επηρεάσει το αποτέλεσμα μέτρησης της τιμής SpO2.

Καθαρισμός και απολύμανση του αισθητήρα
- Πριν τον καθαρισμό ή την απολύμανση, αποσυνδέστε τον αισθητήρα από την οθόνη.
- Μετά από κάθε χρήση, ο αισθητήρας πρέπει να καθαρίζεται ή να απολυμαίνεται προσεκτικά, προτού χρησιμοποιηθεί σε άλλον ασθενή.
- Καθαρίστε τον αισθητήρα και τις επιφάνειες επαφής με ένα μαλακό πανί, ενδεχομένως εμποτισμένο με νερό ή απαλό σαπούνι. Για τον καθαρισμό συνιστάται το διάλυμα καθαρισμού „Klenzyme 1“.
- Για την απολύμανση του αισθητήρα σκουπίστε το σώμα του αισθητήρα και τις επιφάνειες επαφής με διάλυμα ισοπροπυλικής αλκοόλης 70%. Για υψηλού βαθμού απολύμανση συνιστάται το προϊόν „CIDEX OPA 2“. Τηρήστε τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή.

Προδιαγραφή

Ακρίβεια SpO2:	70 – 100%:	β ετικέτα κιβωτίου
	< 70%:	δεν έχει καθοριστεί
Καρδιακός ρυθμός:	Για προδιαγραφές, υποδείξεις και προειδοποιήσεις, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης της οθόνης.	
Ρυθμός παλμών:	30 – 250 BPM: ±3 BPM Σε 20-300 BPM από ChipOx®: ±3 BPM	

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την ακρίβεια, την απόδοση, τα μήκη κυμάτων, καθώς και την ισχύ εξόδου* του εκάστοτε τύπου αισθητήρα αναγράφονται στη συσκευασία του αισθητήρα.
* Αυτά τα στοιχεία ενδιαφέρουν ιδίως τους κλινικούς ιατρούς.
Αυτό το προϊόν πληροί τις απαιτήσεις της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ.

Για την απόρριψη του αισθητήρα, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι ισχύουσες διατάξεις περί άχρηστων ηλεκτρονικών υλικών. Μην απορρίπτετε το προϊόν στα οικιακά απορρίμματα! Οι ελαττωματικοί αισθητήρες μπορούν να επιστραφούν σε οποιονδήποτε εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο.
Όλες οι συσκευασίες των αισθητήρων επιτρέπεται να απορρίπτονται με τα οικιακά απορρίμματα. Λάβετε υπόψη τις δυνατότητες και τις προϋποθέσεις για τον διαχωρισμό πρώτων υλών.

H

Rendeltetésszerű használat
Az érzékelő használatát az artériás hemoglobin (SpO2) funkcionális oxigéntelítettségének, valamint a kórházban, kórházjellegű vagy otthoni környezetben tartózkodó páciensek pulzusszámának folyamatos, nem invazív mérésére, illetve szúrópróbaszerű ellenőrzésére javasoljuk. Ez az SpO2 érzékelő kizárólag a rendszer műszaki leírásában ismertetett területeken és csak az ajánlott, illetve engedélyezett monitorokkal vagy oximetriás modulokkal használható. Az érzékelő megfelelő működése nem garantált nem kompatibilis komponensekkel történő használat esetén. A rendeltetésszerű működés a pulzoximéter használati útmutatójában leírtaknak megfelelően ellenőrizendő. További megjegyzésekért és figyelmeztetésekért olvassa el az adott monitor/oximetriás modul használati útmutatóját.

Biztonsági felhívások
- A készülék kifogástalan és biztonságos üzemeltetéséhez szakszerű szállítás, tárolás, valamint gondos kezelés szükséges (lásd a csomagoláson lévő megjegyzéseket).
- A megsérült érzékelőket tilos használni.
- 4 óránként ellenőrizze az érzékelő működését és használatát (a páciens bőrfelületének megfelelő elhelyezkedése és sértetlensége szempontjából), szükség esetén pozícionálja újra. Ügyelni kell az ujjcsipeszek helyes elhelyezkedésére.
- Az érzékelő anyagaira a páciensek egészségi állapottól, illetve a bőr állapotától függően érzékenyen reagálhatnak.
- Az érzékelő nem autoklávozható, és nem meríthető folyadékba vagy tisztítószerbe. A terméket nem szabad ETO eljárással sterilizálni. Tartsa be a tisztításra és fertőtlenítésre vonatkozó megjegyzéseket.

Az érzékelő latexmentes. Az érzékelő előállításához használt anyagok nem tartalmaznak természetes latexproteint. A pácienssel érintkezésbe kerülő anyagokat alapos biokompatibilitási tesztnek vetettük alá. További információkat kérésre rendelkezésre tudunk bocsátani.

Zavarforrások
Az alábbi zavarforrások az érzékelő nem megfelelő működését okozhatják, ami hibás SpO2 méréseket eredményezhet:
- A termék használata röntgenológiai területen (MRI-készülékek stb.) nem ajánlott.
- erős elektromágneses források, pl. elektromos sebészeti készülékek
- erős környezeti fény, ill. infravörös és UV-fény által keltett direkt fénysugár is (fedje le az érzékelőt)
- intravaszkuláris festékek, illetve körömlakk és műköröm
- erős rázkódások (az érzékelő vezetékét hurkosan rögzítse tapasszal a páciensen/vizsgálati személyen)

Kompatibilitás
Ellenőrizték az érzékelők kifogástalan működését a megfelelő monitorokkal, és engedélyezték ezek alkalmazását. A különféle monitortípusokhoz (gyártmányokhoz) különböző EnviteC érzékelők állnak rendelkezésre. Az egyes érzékelők adott monitorokra vonatkozó kompatibilitási adatai a csomagoláson vannak feltüntetve. Az érzékelő kizárólag kompatibilis monitorral együtt használható. Az érzékelő kompatibilitásával kapcsolatos további információk az aktuális hivatkozások listáján keresztül érhetők el.

Multikompatibilis érzékelők
Bizonyos EnviteC pulsoximetriás érzékelők multikompatibilis kivitelben érhetők el, és speciális adapterkábelen keresztül csatlakoztathatók különféle monitorokhoz. Ezeket a multikompatibilis érzékelőket egyértelműen jelölik a termék csomagolásán, valamint az adapterkábel leírásában, amelyet kiegészítésképpen mellékeltek az érzékelőhöz.

Veszély
Ha nem kompatibilis monitorhoz csatlakoztatják az érzékelőt, akkor nem lehetséges pontos mérés.
A mérési eredmény jelentős mértékben eltérhet a tényleges mérési értékektől.
Károsodás veszélye
Ha nem kompatibilis monitorhoz csatlakoztatják az érzékelőt, károsodhat az érzékelő és/vagy a monitor.

Az érzékelő kiválasztása és alkalmassága
Az érzékelő kiválasztását minden személycsoporthoz egyedileg és a testtömegre vonatkozó korlátok figyelembe vételével kell elvégezni. Az ujjon vagy a lábon történő alkalmazás az 1. ábrán látható.
Az érzékelő 20 kg-nál nagyobb testtömeggel rendelkező páciensek esetén alkalmazható.

Az érzékelő használata
1. Helyezze az érzékelőt megfelelő helyre, pl. a mutatóujjra illetve a hüvelykujjra, a nagylábujjra vagy a kisujjra.
2. Helyezze fel az érzékelőt az ábrán látható módon. A páciens ujját egészen az érzékelő végéig kell vezetni. Vezesse el a kábelt az ujj mellett, a karral párhuzamosan. Szükség esetén rögzítse ragasztószalaggal.
3. Kösse össze az érzékelő kábelét az adapterkábellel vagy a monitorral, és ellenőrizze a funkciókat a monitor használati útmutatójának megfelelően.

A pontos mérés érdekében az érzékelő megfelelő elhelyezése döntő jelentőségű. Az érzékelő hibás elhelyezkedése esetén az érzékelő fénye a szövetet elkerülheti, ami pontatlan SpO2 méréseket okozhat.

Az érzékelő tisztítása és fertőtlenítése
- Tisztítás vagy fertőtlenítés előtt a csatlakoztatott érzékelőt válassza le a monitorról.
- Minden egyes használat után, illetve egy másik páciensen történő alkalmazás előtt tisztítsa meg vagy fertőtlenítse az érzékelőt.
- Tisztítsa meg az érzékelőt és az érintkező felületeket egy puha kendővel, amelyet esetleg benedvesít vízzel vagy lágy szappannal. A tisztításhoz a „Klenzyme 1“ szert javasoljuk.
- Az érzékelő fertőtlenítéséhez törölje le az érzékelő testét és az érintkező felületeket 70%-os izopropyl alkohollal. Nagyobb mértékű fertőtlenítéshez a „CIDEX OPA 2“ terméket javasoljuk. Kövesse a gyártó használati útmutatását.

Specifikáció

SpO2 pontosság:	70 – 100%:	Lásd a doboz címkéjét
	< 70%:	nincs megadva
Szívfrekvencia:	További specifikációkért, megjegyzésekért és figyelmeztetésekért olvassa el a monitor kezelési útmutatóját.	
Pulzusszám:	30 – 250 BPM: ±3 BPM ChipOx® esetén 20-300 BPM: ±3 BPM	

Az adott érzékelőtípus pontosságáról, teljesítményéről, a hullámhosszról, valamint a kimeneti teljesítményről* további információk a csomagolócímkén találhatóak.
* Ezek az adatok különösen a klinikusok számára hasznosak.

Ezen termék megfelel a 93/42/EGK irányelv követelményeinek.

Az érzékelő leselejtezésénél az elektronikai eszközökre vonatkozó előírásokat kell figyelembe venni. Ne dobja a háztartási szemét közé! A hibás érzékelők bármelyik szerződött kereskedőhöz visszajuttathatóak.
Az érzékelőkhöz tartozó összes csomagolóanyagot ki lehet dobni a háztartási szeméttel. Eközben kérjük, ügyeljen a nyersanyagoktól való elválasztás lehetőségeire és követelményeire.

I

Utilizzo conforme
Il sensore è indicato per un controllo costante, non invasivo o a campione della saturazione ossiembologica funzionale dell‘emoglobina arteriosa (SpO2) e delle pulsazioni nei pazienti di ospedali, di ambienti paraospedalieri o familiari. Questo sensore SpO2 può essere utilizzato solo per le applicazioni previste indicate nella descrizione tecnica del sistema e solo insieme a dispositivi di controllo o moduli di ossimetria consigliati o consentiti. Se il sensore viene utilizzato con componenti non compatibili, il corretto funzionamento non viene garantito. Controllare il funzionamento corretto, come descritto nelle istruzioni per l’uso del pulsossimetro. Per ulteriori indicazioni e avvertenze, leggere le istruzioni per l’uso del dispositivo di controllo/modulo di ossimetria corrispondente.

Norme di sicurezza
- Per un corretto funzionamento del prodotto in piena sicurezza sono necessari un trasporto e un magazzinaggio adeguati nonché un utilizzo attento (vedere le indicazioni sulla confezione).
- Non utilizzare i sensori danneggiati.
- Verificare il funzionamento del sensore almeno ogni 4 ore (posizione e incolumità della pelle del paziente) e, se necessario, riposizionare.
- I pazienti potrebbero avere una reazione allergica ai materiali del sensore a seconda del loro stato di salute o delle condizioni della pelle.
- Il sensore non può essere pulito in autoclave e non deve essere immerso in liquidi o detergente. Il prodotto non deve essere sterilizzato con ETO. Rispettare le indicazioni per la pulizia e la disinfezione.

Il sensore non contiene lattice. I materiali utilizzati per la sua produzione non contengono proteine di lattice naturali. I materiali che entrano a contatto con il paziente sono stati sottoposti ad un test completo di biocompatibilità. Ulteriori informazioni sono disponibili a richiesta.

Fonti di disturbo
Il corretto funzionamento del sensore viene influenzato dalle seguenti fonti di disturbo che possono provocare una misurazione errata del valore SpO2:
- L’utilizzo del prodotto in ambito radiologico (risonanza magnetica, ecc.) è sconsigliato
- Potenti fonti elettromagnetiche, per esempio apparecchi elettrochirurgici
- Luce ambientale intensa o irradiazione diretta proveniente anche da infrarossi e luce UV (se necessario, coprire il sensore)
- Coloranti intravascolari così come smalto per unghie e unghie finte
- Forte movimento (se necessario, fissare il cavo del sensore con del nastro ad un passante di sostegno sul paziente/soggetto di test)

Compatibilità
I sensori sono stati convalidati per il perfetto funzionamento con dispositivi di controllo adeguati e il loro impiego è stato autorizzato. Per i diversi tipi di dispositivi di controllo (produttore) sono disponibili vari sensori EnviteC. La compatibilità con un determinato dispositivo di controllo è riportata sulla confezione di ogni sensore. Il sensore può essere utilizzato esclusivamente in combinazione con un dispositivo di controllo compatibile. Informazioni aggiuntive relativamente alla compatibilità del sensore sono disponibili negli elenchi di riferimento incrociato.

Sensori multicompatibili
Alcuni sensori del saturimetro EnviteC sono disponibili come sensori multicompatibili per il collegamento a dispositivi di controllo diversi tramite speciali cavi adattatori. Questi sensori multicompatibili presentano un chiaro contrassegno sulla confezione del prodotto nonché nella descrizione del cavo adattatore allegata al sensore.

Pericolo
In caso di collegamento del sensore a un dispositivo di controllo non compatibile, non è possibile una corretta misurazione.
Il risultato di misurazione può differire notevolmente dai valori di misurazione effettivi.
Possibilità di danneggiamento
Il collegamento a componenti di sistema non compatibili può provocare danni al sensore e/o al dispositivo di controllo.

Scelta e idoneità del sensore
La scelta del sensore deve avvenire singolarmente per ogni gruppo di soggetti e in considerazione dei limiti relativi al peso corporeo. L’utilizzo per es. su un dito o sul piede è mostrato nella fig. 1.
Il sensore è adatto per pazienti con un peso corporeo superiore a 20 kg.

Applicazione del sensore
1. Posizionare il sensore in un punto adeguato, per es. sul dito indice oppure in alternativa sul pollice, sull’alluce o sul mignolo.
2. Applicare il sensore come rappresentato nella figura. Il dito del paziente deve essere introdotto fino alla fine del sensore. Condurre il cavo lungo il dito e parallelo al braccio. Se necessario fissarlo con nastro adesivo.
3. Collegare il cavo del sensore al cavo del paziente oppure al dispositivo di controllo e controllare le funzioni in base alle istruzioni per l’uso del dispositivo di controllo.

Per una corretta misurazione è necessario posizionare correttamente il sensore. In caso di posizionamento errato, il segnale luminoso del sensore potrebbe essere trasferito ai tessuti compromettendo il risultato della misurazione del valore SpO2.

Pulizia e disinfezione del sensore
- Prima della pulizia o della disinfezione, sfilare il sensore dal dispositivo di controllo.
- Dopo ogni utilizzo, pulire accuratamente o disinfettare il sensore prima di utilizzarlo per un altro paziente.
- Pulire il sensore e le superfici di contatto con un panno morbido, eventualmente inumidito con acqua o con un detergente delicato. Per la pulizia si consiglia la sostanza „Klenzyme 1“.
- Per la disinfezione del sensore pulire il corpo sensore e le superfici di contatto con alcool isopropilico al 70%. Per una disinfezione di alto livello si consiglia il prodotto „CIDEX OPA 2“. Seguire le istruzioni di utilizzo del produttore.

Specifiche

Precisione SpO2:	70 – 100%:	Vedere l’etichetta sulla scatola
	< 70%:	non specificato
Frequenza cardiaca:	Per specifiche, indicazioni e avvertenze, leggere il manuale operativo del dispositivo di controllo.	
Pulsazioni:	30 – 250 BPM: ±3 BPM Con ChipOx® 20-300 BPM: ±3 BPM	

Sulla confezione del sensore sono riportate ulteriori informazioni sulla precisione, sulle prestazioni, sulla lunghezza d’onda e sulla potenza d’uscita* dei vari tipi di sensori.
* Queste indicazioni sono di particolare interesse per i medici.

Questo prodotto soddisfa i requisiti della norma 93/42/UE.

Per lo smaltimento del sensore, rispettare le disposizioni in vigore per le apparecchiature elettroniche. Non gettare nei rifiuti domestici! I sensori difettosi possono essere consegnati ad ogni distributore.
Tutte le confezioni contenenti i sensori vanno smaltite assieme ai normali rifiuti. Osservare le opzioni e le esigenze in materia di differenziazione delle materie prime.

J

適用

このセンサは、病院、病院機能を持つ設備及び在宅で、患者の動脈血へモグロビンの機能的酸素飽和度（SpO_2）および脈拍を連続的かつ非侵襲にモニタするために使用されます。このSpO_2センサは、測定系が求めている技術仕様条件に合致していて、かつ正常な動作が保証されているモニタもしくはパルスオキシメータモジュールと組み合わせた場合に限って使用できます。適合が確認されていないモニタ等で使用しても適切に動作しません。使用するに当たっては、組み合わせるパルスオキシメータのマニュアルに従って、適切に動作することを確認してください。適合が確認されているモニタ／モジュールの取扱説明書を熟読し、使用に関する追加事項及び安全に関する情報を得てください。

安全に関する情報

- この製品が正しく安全に使用されるために、運搬、保管、及び使用に際して注意深く適切に取り扱ってください（パッケージに記載されている指示事項に従ってください）。
- 傷んでいるセンサは決して使用しないでください。
- 少なくとも4時間毎にセンサおよび装着状態をチェックしてください（装着位置および患者の皮膚に傷害がないかをチェックする）。必要ならば装着位置を変えて、指の装着位置が適切かを確認してください。
- 患者の健康状態や皮膚の条件によっては、センサの材料に皮膚が反応することがありますのでご注意ください。
- オートクレーブはできません。また洗剤や薬液に漬けないでください。ETO滅菌（エチレンオキサイド滅菌）も行わないでください。クリーニング方法、消毒方法は取扱説明書に従ってください。

このセンサはラテックスを一切使用しておりません。製造工程においても天然ゴムラテックスを使用しておりません。患者が接触する部分の使用材料は入念な生体適合試験を行っております。詳細については取扱業者にお尋ねください。

SpO_2信号への干渉源

下記に示す機器や環境条件は、センサの正常な動作に干渉しSpO_2測定を不正確にする可能性があります。

- MRI装置といった医用画像機器の近傍。
- 電気メスなどの強力な電磁波干渉源。
- 赤外線及び紫外線域も含む環境光、直射光の干渉（必要によりセンサ装着部位を光を通さない布などで覆ってください）。
- 血管内に注入されている染料、マニキュアや付け爪。
- 大きな体動（避けられない場合は、ケーブルに張力がかからないようにセンサケーブルに輪を作ってから粘着テープで患者の体に固定してください）。

適合モニタ

センサは適合モニタとの組み合わせで使用可能であることが確認済みです。
各種モニタと使用できるように、エンビテックセンサは多種用意されています。各センサのパッケージに適合するモニタの名称が記載されています。個々のセンサに適合するモニタは一種類しかありません。なお、個々のセンサが適合できるモニタの系列を分かりやすく示す互換表を用意しています（不明な場合取扱業者にお問い合わせください）。

複数機種と使用可能なマルチコンパチブルセンサ

EnviteC社は、特殊アダプタケーブルを使用することで、一本のセンサで複数種類のモニタに接続して使用できるマルチコンパチブルセンサを用意しました。
これらのマルチコンパチブルセンサでは、製品パッケージにマルチコンパチブルであることを明確に示すラベルを付けており、センサと同梱する特殊アダプタケーブルの説明でも更に明示しています。

危険
センサと適合しないモニタを接続出来ても正しい測定はできません。
故障の危険
適合しないモニタと接続すると、センサ又はモニタ、あるいはその両方が破損する可能性があります。

センサの選択と適用

センサは個々の患者グループに対し、体重別適用を考慮して個々に選択してください。指や足への取付け方法は、図１に示しています。このセンサは２０Kg以上の患者に適しています。

センサの使用

1. 指、親指、足の親指、あるいは小指の適切な場所にセンサを取付けて下さい。
2. 図に示すようにセンサを取付けます。患者の指はセンサの端まで必ず入れてください。また、ケーブルを指にそって、腕に平行に這わせてください。必要であれば適当にテープでとめてください。
3. モニタにセンサケーブルを接続します。モニタの取扱説明書に従い機能確認して下さい。

センサが正しく装着されていないと正しい測定はできません。
正しく装着されていないと、センサの光信号が体組織に真っ直ぐに入射できずSpO2値に影響します。

センサのクリーニングと消毒

- センサをクリーニング又は消毒する場合は、モニタからセンサを取り外してから行って下さい。
- 測定する患者が変ったらその都度、クリーニングや消毒を行って下さい。
- 布でセンサ自体と人体への接触表面を、必要により水または刺激の少ない石鹸で湿らせた布でクリーニングして下さい。　洗剤としては　“　Klenzyme 1　（酸素系洗浄剤、ステリス社）　”を推奨します。
- センサ自体と人体への接触面の消毒は、70%イソプロピルアルコール希釈液でクリーニングすることもできます。消毒には、“CIDEX　OPA（ディスオーパ、ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社）”を推奨します。消毒薬の製造業者の使用説明書に従って下さい。

仕様

SpO2 精度	70 – 100%:	梱包ラベル参照
	< 70%:	規定せず
HR 精度	30-250BPM±３BPM又は20-300BPM±３BPM 使用するモニタの仕様参照	

個々のセンサの精度、光源波長、光源出力＊の詳細情報はセンサの外装箱を含むパッケージを参照ください。
＊ 臨床家にこの情報は特に重要です。

本製品は医療機器指令93/42/EECの要求事項を満たしています。

センサを廃棄する場合、電子部品の廃棄規制に準じてください。一般ごみとしては廃棄しないでください。
センサ梱包材は一般ごみとして廃棄可能です。可能ではありますが、各地域で、リサイクルのために分別を求められることもあることをご承知下さい。

N

Hensiktsmessig bruk

Sensoren er indikert for kontinuerlig, ikke-invasiv eller stikkprøve-overvåkning av hemoglobinets funksjonelle oksygenmetning i arterielt blod (SpO2) samt av pulsraten hos pasienter på sykehus, i sykehuslignende eller familiære omgivelser. Denne SpO2-sensoren må bare brukes i de tilfeller som er forklart i den tekniske systembeskrivelsen og kun i forbindelse med den anbefalte og godkjente monitor eller oksymetermodul. Dersom sensoren brukes sammen med ikke-kompatible komponenter, er ikke den hensiktsmessige funksjonen sikret. Sjekk den riktige funksjon som beskrevet i bruksanvisningen til pulsoksymeteret. Les bruksanvisningen for tilsvarende monitor/oksymetrimodul for videre henvisninger og advarsler.

Sikkerhetshenvisninger

- Feilfri drift av produktet forutsetter hensiktsmessig transport, riktig oppbevaring samt omsorgsfull betjening (se henvisning på forpakningen).
- Skadde sensorer må ikke brukes.
- Sensorfunksjon og bruk må kontrolleres minst hver 4. time (plassering samt god tilstand av pasientens hudoverflate) og posisjonen eventuelt tilpasses. Det må passes på at posisjonen til fingerklipset er korrekt.
- Pasienter kan reagere ømfintlig på materialene i sensoren, avhengig av helse- eller hudtilstand.
- Sensoren kan ikke rengjøres i autoklav og må ikke senkes i flytende væske eller rengjøringsmiddel. Produktet må ikke steriliseres med ETO. Følg anvisningene for rengjøring og desinfisering.

Sensoren er latexfri. Materialene som brukes til å framstille sensoren, inneholder ikke naturlige latexproteiner. Materialene som pasienten kommer i berøring med, har undergått omfattende tester for biokompatibilitet. Videre informasjon er tilgjengelig på oppfordring.

Forurensingskilder

Følgende forurensingskilder kan påvirke ordentlig funksjon av sensoren og forårsake feilmåling av SpO2-verdien:

- Bruk av produktet i røntgensone (MRI-enheter osv) anbefales ikke.
- sterke elektromagnetiske kilder, f.eks. elektrokirurgiske apparater
- sterkt lys eller direkte lysinnstråling, også fra infrarødt lys og UV-lys (sensoren må i så fall tildekkes)
- intravaskulære fargestoffer samt neglelakk og kunstige negler
- kraftige bevegelser (sensorledningen må i så fall festes med plaster i en avlastningssløyfe på pasienten/testpersonen)

Kompatibilitet

Sensorene er testet for feilfri funksjon ved hjelp av egnete monitorer og er godkjent for bruk. Ulike EnviteC-sensorer er tilgjengelige for ulike monitortyper (produsenter). Kompatibiliteten til de ulike monitorene er angitt på forpakningen for den enkelte sensoren. Sensoren må kun drives i forbindelse med en kompatibel monitor. Tilleggsinformasjon med hensyn til sensorens kompatibilitet finnes i aktuelle kryssreferanselister.

Multikompatible sensorer

Visse EnviteC-Pulsoksimetrisensorer er tilgjengelige som multi-kompatible sensorer for tilkobling til ulike skjermer via en spesiell adapterkabel. Disse multi-kompatible sensorene er entydig forklart både på produktforpakningen og i adapterkabelens vedlagte beskrivelse.

Fare
Dersom en sensor kobles til en ikke-kompatibel monitor, er det ikke mulig å få en korrekt måling.
Måleresultatet kan avvike betraktelig fra den faktiske måleverdien.
Skader mulig
Dersom det kobles til ikke-kompatible systemkomponenter, kan sensoren og/eller monitoren bli skadet.

Valg av sensor og sensorens egnethet

Valg av sensor må skje individuelt for hver persongruppe og på bakgrunn av grensene for kroppsvekt. Bruk på f.eks finger eller fot, kan utledes av Fig 1.
Sensoren egner seg for pasienter med en kroppsvekt på mer enn 20 kg.

Bruk av sensoren

1. Plasser sensoren på et egnet sted, f.eks på pekefingeren eller alternativt på tommelen, stortåen eller lillefingeren.
2. Plasser sensoren som vist på figuren. Pasientens finger må føres inn til enden av sensoren. Før kabelen over fingeren og parallelt langsmed armen. Fest med tape om nødvendig.
3. Koble sensorkabelen til pasientkabelen eller monitoren, og kontroller funksjonene i henhold til monitorens bruksanvisning.

Riktig plassering av sensoren er avgjørende for en korrekt måling. Dersom plasseringen er feil, kan sensorens lyssignal på vevet bli ledet forbi, og måleresultatet for SpO2-verdien kan bli påvirket.

Rengjøring og desinfisering av sensoren

- Før rengjøring eller desinfisering må sensoren kobles fra monitoren.
- Etter hver bruk må sensoren rengjøres eller desinfiseres før den benyttes på en annen pasient.
- Rengjør sensoren og kontaktflatene med en myk klut som eventuelt er blitt fuktet med vann eller en mild såpe. Det anbefales å bruke rengjøringsmiddelet ”Klenzyme 1”.
- For desinfisering av sensoren, tørk av sensorhuset og kontaktflatene med 70% isopropylalkohol. Produktet „CIDEX OPA 2“, anbefales for en high-level desinfeksjon. Følg produsentens bruksanvisning.

Spesifikasjon

SpO2-nøyaktighet:	70 – 100%:	Se merkelappen på forpakningen
	< 70%:	ikke spesifisert
Hjerterytme:	For ytterligere anvisninger og forholdsregler vennligst les brukerhåndboka som følger monitoren.	
Pulsrate:	30 – 250 BPM: ±3 BPM På ChipOx® 20-300 BPM: ±3 BPM	

Tilleggsinformasjon om nøyaktighet, ytelse, bølgelengder samt utgangseffekt* for de ulike sensortypene er trykket på sensorforpakningen.
* Disse spesifikasjonene er særlig av interesse for klinikere.

Dette produktet oppfyller kravene i direktiv 93/42/EØF.

Ta hensyn til gjeldende forskrifter for elektronikkavfall når sensoren skal deponeres. Må ikke kastes i husholdningsavfallet! Defekte sensorer kan leveres inn hos alle kontraktforhandlere. Alle deler av sensorens emballasje kan kastes som vanlig husholdningsavfall. Vær oppmerksom på mulighetene for, og kravene til kildesortering.

NL

Doelmatig gebruik

De sensor is geïndiceerd voor continue, niet-invasieve bewaking of steekproeven (spot checks) van zowel de functionele zuurstofverzadiging van de arteriële hemoglobine (SpO2) als van de polsslag bij patiënten in een ziekenhuis of in een ziekenhuisachtige of familiaire omgeving. Deze SpO2-sensor mag alleen voor de in de technische beschrijving van het systeem vermelde toepassingen en uitsluitend in combinatie met de aanbevolen/goedgekeurde monitoren of oxymetriemodules worden gebruikt. Wanneer de sensor met niet-compatibele componenten wordt gebruikt, is de juiste werking niet gegarandeerd. In de gebruiksaanwijzing van de pulsoximeter is beschreven hoe kan worden gecontroleerd of de sensor goed functioneert. Lees voor meer instructies en waarschuwingen de gebruiksaanwijzing bij de desbetreffende monitor/oxymetriemodule.

Veiligheidsinstructies

- Voor een goede en veilige werking moet het product vakkundig worden vervoerd, op goede wijze worden opgeslagen en voorzichtig worden bediend (zie de aanwijzingen op de verpakking).
- Beschadigde sensoren mogen niet worden gebruikt.
- Sensorfunctie en gebruik minstens om de 4 uur controleren (positie en intactheid van het huidoppervlak van de patiënt) en indien nodig opnieuw plaatsen. Zorg ervoor dat de vingerclip goed is gepositioneerd.
- Patiënten kunnen, afhankelijk van de gezondheidstoestand of de conditie van de huid, gevoelig reageren op de materialen van de sensor.
- De sensor mag niet in een autoclaaf worden gesteriliseerd en mag niet in een reinigingsmiddel worden gedompeld. Het product mag niet met ETO worden gesteriliseerd. Volg de instructies voor de reiniging en desinfectie op.

De sensor is latexvrij. De materialen die voor de vervaardiging van de sensor worden gebruikt, bevatten geen natuurlijke latexproteïnen. De materialen die met de patiënt in aanraking komen, zijn aan uitgebreide biocompatibiliteitstesten onderworpen. Meer informatie is op aanvraag verkrijgbaar.

Storingsbronnen

De volgende storingsbronnen kunnen de correcte werking van de sensor beïnvloeden en een verkeerde meting van de SpO2-waarde veroorzaken:

- Toepassing van het product binnen het bereik van röntgenstralen (MRI-apparatuur enz.) wordt niet aanbevolen.
- Sterke elektromagnetische bronnen, bijvoorbeeld elektrochirurgische apparatuur.
- Sterk omgevingslicht of directe lichtinval, ook door infrarood- en UV-licht (sensor eventueel afdekken).
- Intravasculaire kleurstoffen alsook nagellak en kunstnagels.
- Sterke beweging (sensorkabel eventueel met een pleister in een ontlastingslus op het lichaam van de patiënt/proefpersoon vastplakken).

Compatibiliteit

De sensoren zijn gevalideerd voor een perfecte functionering in combinatie met de juiste monitoren en zijn goedgekeurd voor deze toepassing. Er zijn voor de verschillende monitortypen (fabrikanten) diverse EnviteC-sensoren beschikbaar. Op de verpakking staat vermeld met welke monitor de sensor compatibel is. De sensor mag uitsluitend in combinatie met een compatibele monitor worden bediend. In de actuele cross-referentielijst staat aanvullende informatie over de compatibiliteit van de sensor.

Multicompatibele sensoren

Bepaalde EnviteC-pulsoximetriesensoren zijn leverbaar als multicompatibele sensoren voor aansluiting op verschillende monitoren via speciale adapterkabels. Deze multicompatibele sensoren zijn eenduidig aangeduid op de productverpakking, zoals in de bijgaande beschrijving van de adapterkabel bij de sensor.

Gevaar
Als de sensor op een niet-compatibele monitor is aangesloten, is geen correcte meting mogelijk.
Het meetresultaat kan aanzienlijk van de feitelijke meetwaarden afwijken.
Beschadiging mogelijk
De sensor en/of de monitor kunnen beschadigd raken als deze worden aangesloten op niet-compatibele systeemcomponenten.

Keuze en geschiktheid van de sensor

De keuze van de sensor moet op iedere groep personen apart worden afgestemd, waarbij de grenzen voor het lichaamsgewicht in acht genomen dienen te worden genomen. Gebruik aan bijvoorbeeld de vinger of voet is uit afb. 1 af te leiden.
De sensor is geschikt voor patiënten met een lichaamsgewicht van meer dan 20 kg.

Toepassing van de sensor

1. De sensor op een geschikte plaats, bijvoorbeeld de wijsvinger of anders de duim, grote teen of pink aanbrengen.
2. De sensor aanbrengen zoals weergegeven in de afbeelding. De vinger van de patiënt moet tot het uiteinde in de sensor worden geschoven. Het snoer over de vinger en parallel aan de arm leiden. Indien nodig met tape vastzetten.
3. Het snoer van de sensor met het patiëntsnoer of monitor verbinden en overeenkomstig de gebruiksaanwijzing controleren of de sensor goed functioneert.

De juiste positie van de sensor is doorslaggevend voor een correcte meting. Bij een verkeerde plaatsing kan het lichtsignaal van de sensor langs het weefsel heen geleid worden en het resultaat van de meting van de SpO2-waarde nadelig beïnvloed worden.

Reiniging en desinfectie van de sensor

- De aangesloten sensor moet vóór het reinigen of desinfecteren van de monitor worden losgekoppeld.
- Na elk gebruik moet de sensor, voordat hij bij een andere patiënt wordt gebruikt, zorgvuldig worden gereinigd of gedesinfecteerd.
- De sensor en contactvlakken reinigen met een zachte doek, die eventueel met water of milde zeep is bevochtigd. Voor de reiniging wordt het middel “Klenzyme 1“ aanbevolen.
- Voor het desinfecteren van de sensor het sensorlichaam en de contactvlakken met 70% isopropylalcohol afvegen. Voor grondige desinfectie wordt het product “CIDEX OPA 2“ aanbevolen. Neem de gebruiksaanwijzing van de fabrikant in acht.

Specificatie

Nauwkeurigheid SpO2:	70 – 100%:	Zie etiket op verpakking
	< 70%:	niet gespecificeerd
Hartslag:	Lees voor specificaties, instructies en waarschuwingen de gebruiksaanwijzing van de monitor.	
Polsslag:	30 – 250 BPM: ±3 BPM Bij ChipOx® 20-300 BPM: ±3 BPM	

Op de verpakking van de sensor staat extra informatie over de nauwkeurigheid, het vermogen, de golflengten en het uitgangsvermogen* van het desbetreffende sensortype.
* Deze gegevens zijn met name voor clinici van belang.

Dit product voldoet aan de eisen van richtlijn 93/42/EWG.

Bij de verwijdering van de sensor moeten de voorschriften die voor elektronisch afval gelden, in acht worden genomen. Niet bij het huisvuil deponeren! Defecte sensoren kunnen bij elke dealer afgegeven worden.
Alle verpakkingen van de sensoren mogen met het normale huisvuil worden verwijderd. Houd hierbij a.u.b. rekening met de mogelijkheden en eisen voor het scheiden van afval.

P

Utilização convencional

O sensor é indicado para a monitorização não invasiva contínua ou pontual da saturação funcional por oxigénio da hemoglobina arterial (SpO2) e da pulsação em pacientes no hospital, em ambiente hospitalar ou familiar. Este sensor de SpO2 só deve ser utilizado nos casos de aplicação previstos na descrição técnica do sistema e apenas com os monitores ou módulos de oximetria recomendados ou permitidos. O funcionamento correcto não é garantido no caso de utilização do sensor com componentes não compatíveis. O funcionamento correcto deve ser verificado de acordo com o manual de utilização do pulsoxímetro. Para mais informações acerca das indicações e advertências, consultar o manual de utilização do monitor/módulo de oximetria.

Indicações de segurança

- O funcionamento seguro e sem intervenção do produto pressupõe transporte e armazenamento adequados, bem como um manuseamento cuidado (consultar indicações na embalagem).
- Sensores danificados não podem ser utilizados.
- Verificar a função de sensor e aplicação pelo menos a cada 4 horas (posição e devidas condições da superfície da pele do paciente) e, eventualmente, reposicionar. É importante garantir o posicionamento correcto do sensor.
- Os pacientes podem reagir aos materiais do sensor, dependendo do seu estado de saúde ou do estado da pele.
- O sensor não pode ser autoclavado e não deve ser imerso em líquidos nem produtos de limpeza. O produto não deve ser esterilizado com o processo ETO. Devem ser tidas em consideração as indicações para a limpeza e desinfecção.

O sensor não contém qualquer látex. Os materiais empregados na fabricação do sensor não contêm nenhuma proteína natural do látex. Os materiais que entram em contacto com o paciente foram extensivamente testados quanto à sua compatibilidade biológica. Para obter mais informações, entre em contacto connosco.

Fontes de interferências

O funcionamento correcto do sensor pode ser influenciado e podem ser causados erros na medição do valor SpO2 devido às seguintes fontes de interferências:

- Não recomendamos a utilização do produto nas salas de raio X (aparelhos de ressonância magnética e outros).
- Fontes electromagnéticas intensas como, por exemplo, aparelhos cirúrgicos eléctricos
- Fonte de luz intensa no ambiente ou iluminação directa igualmente de luz infravermelha e ultravioleta (nesse caso, cobrir o sensor)
- Contrastes intravasculares, bem como verniz de unhas e unhas postiças
- Excesso de movimentos (nesse caso, fixar o cabo de sensor com adesivo numa charpa do paciente)

Compatibilidade

Os sensores foram validados para o funcionamento sem intervenção com monitores adequados e autorizados para a aplicação. Encontram-se disponíveis diferentes sensores EnviteC para os diferentes tipos de monitores (produtor). A respectiva compatibilidade com um monitor está indicada individualmente para cada sensor na sua embalagem. O sensor só pode funcionar em conjunto com um monitor compatível. As informações adicionais referentes à compatibilidade do sensor podem ser obtidas na lista de referências cruzada.

Sensores multicompatíveis

Determinados sensores de oximetria de pulso da EnviteC podem ser adquiridos como sensores multicompatíveis para a ligação a diferentes monitores através de cabos adaptadores especiais. Estes sensores multicompatíveis estão identificados claramente na embalagem do produto, bem como através da descrição do cabo adaptador incluída adicionalmente com o sensor.

Perigo
Não é possível efectuar uma leitura correcta se o sensor for ligado a um monitor não compatível.
O resultado da medição pode desviar-se consideravelmente dos valores de medição reais.
Possíveis danos
Através da ligação de componentes de sistema não compatíveis, o sensor e/ou monitor podem danificar-se.

Selecção e adequação do sensor

A selecção do sensor tem de ser efectuada individualmente para cada grupo de pessoas, tendo em conta os limites de peso corporal. A utilização para, por exemplo, dedo ou pé está indicada na imagem 1.
O sensor é apropriado para pacientes com mais de 20kg de peso.

Utilização do sensor

1. Posicionar o sensor num local adequado como, por exemplo, no dedo indicador ou, como alternativa, no polegar, dedo grande do pé ou dedo mindinho.
2. Colocar o sensor, como apresentado na imagem. O dedo do paciente deve ser introduzido até ao final do sensor. Colocar o cabo ao longo do dedo paralelamente ao braço. Caso seja necessário, fixar com fita adesiva.
3. Ligar o cabo do sensor ao cabo do paciente ou ao monitor, e verificar as funções de acordo com o manual de utilização do monitor.

Para uma medição correcta é necessário que o sensor esteja na posição correcta. No caso de um posicionamento incorrecto, o sinal luminoso do sensor no tecido pode falhar e o resultado da medição do valor SpO2 pode ser afectado.

Limpeza e desinfecção do sensor

- Antes da limpeza ou desinfecção o sensor deve ser desligado do monitor.
- Após cada utilização o sensor deve ser limpo e desinfectado cuidadosamente, antes de ser utilizado noutro paciente.
- Limpar o sensor e superfícies de contacto com um pano macio, humedecendo eventualmente com água ou sabão suave. Para a limpeza é recomendada a utilização do produto “Klenzyme 1“.
- Para a desinfecção do sensor limpar o corpo do sensor e as superfícies de contacto com álcool isopropilico 70% vol. Para uma desinfecção de alto nível é recomendada a utilização do produto “CIDEX OPA 2“. O manual de instruções do fabricante deve ser seguido.

Especificação

Precisão SpO2:	70 – 100%:	Ver etiqueta da caixa
	< 70%:	Não especificada
Frequência cardíaca:	Para informações, indicações e advertências, consultar o manual de utilização do monitor.	
Frequência de pulso:	30 – 250 BPM: ±3 BPM Para ChipOx® 20-300 BPM: ±3 BPM	

Na embalagem do sensor estão impressas informações adicionais sobre precisão, potência, comprimentos de onda, bem como potência de saída* do respectivo tipo de sensor.
* Estas indicações são especialmente importantes para clínicos.

Este produto cumpre os requisitos da Directiva 93/42/CEE.

Aquando da eliminação do sensor, observar as regras pertinentes à eliminação das partes electrónicas. Não deitar no lixo doméstico! Os sensores com defeito podem ser devolvidos em qualquer distribuidor. Todas as embalagens dos sensores podem ser eliminadas com o lixo doméstico normal. Tenha em consideração as possibilidades e requisitos para a separação de matérias-primas.

PL

Użytkowanie zgodne z przeznaczeniem

Czujnik przeznaczony jest do ciągłego, nieinwazyjnego lub wyrywkowego monitorowania funkcjonalnego nasycenia tlenem hemoglobiny we krwi tętniczej (SpO2) oraz tętna u pacjentów w szpitalu, w środowisku o charakterze szpitalnym, lub rodzinnym. Niniejszy czujnik SpO2 może być stosowany wyłącznie w przypadkach przewidzianych w technicznym opisie systemu i tylko w połączeniu z zalecanymi lub dopuszczonymi monitorami lub modułami do oksymetrii. W przypadku używania czujnika w połączeniu z niekompatybilnymi komponentami nie można zagwarantować poprawnego funkcjonowania urządzenia. Sprawdzić prawidłowość działania, zgodnie z opisem w instrukcji obsługi pulsoksymetru. Więcej wskazówek i ostrzeżeń podano w instrukcji obsługi danego monitora / modułu do oksymetrii.

Wskazówki dotyczące bezpieczeństwa

- Aby produkt działał niezawodnie i bezpiecznie, należy go właściwie transportować, prawidłowo przechowywać oraz starannie obsługiwać (patrz wskazówki na opakowaniu).
- Nie wolno używać uszkodzonych czujników.
- Działanie czujnika i sposób użycia należy kontrolować przynajmniej co 4 godziny (pod względem pozycji i braku uszkodzeń powierzchni skóry pacjenta) i w razie potrzeby zmienić pozycję. Należy zwrócić uwagę na prawidłową pozycję nakładki na palec.
- W zależności od stanu zdrowia i skóry pacjenci mogą reagować z różną wrażliwością na materiał, z którego wyprodukowano czujnik.
- Czujnika nie wolno sterylizować w autoklawie i nie można go zanurzać w cieczach ani w środkach czyszczących. Produktu nie wolno sterylizować tlenkiem etylenu. Należy przestrzegać wskazówek dotyczących czyszczenia i dezynfekcji.

Czujnik nie zawiera lateksu. Materiały użyte do produkcji czujnika nie zawierają naturalnych protein lateksu. Materiały, z którymi pacjent ma kontakt, poddawane są dokładnym testom kompatybilności biologicznej. Więcej informacji można uzyskać na żądanie.

Źródła zakłóceń

Na prawidłowe działanie czujnika mogą mieć wpływ następujące źródła zakłóceń, powodujące nieprawidłowy pomiar wartości SpO2:

- Nie zaleca się używania produktu w strefie rentgenologicznej (urządzenia do obrazowania MRI itd.).
- silne źródła pola elektromagnetycznego, jak np. urządzenia do elektrochirurgii,
- silne światło otoczenia lub bezpośrednie naświetlanie, także podczerwienią i promieniami UV (w razie potrzeby czujnik przykryć),
- barwniki wewnątrznaczyniowe, a także lakier do paznokci i sztuczne paznokcie,
- silny ruch (w razie potrzeby zamocować kabel czujnika za pomocą plastra na pacjencie / osobie badanej, tworząc pętlę odciążającą).

Kompatybilność

Czujniki zostały sprawdzone pod względem prawidłowego działania w odpowiednich monitorach i dopuszczone do użytku. Do różnych typów monitorów (producent) dostępne są różne czujniki EnviteC. Kompatybilność z monitorem jest podana dla każdego czujnika na opakowaniu. Czujnik wolno stosować tylko razem z kompatybilnym monitorem. Dodatkowe informacje dotyczące kompatybilności czujnika zawiera aktualna lista referencyjna.

Czujniki multikompatybilne

Określone czujniki do pulsoksymetru EnviteC są dostępne jako czujniki multikompatybilne służące do podłączania do różnych monitorów za pomocą specjalnych kabli adapterowych. Multikompatybilne czujniki są jednoznacznie oznaczone na opakowaniu produktu oraz przez dodatkowy opis dołączony do kabla adapterowego.

Niebezpieczeństwo
Podczas podłączania czujnika do niekompatybilnego monitora brak możliwości wykonania właściwego pomiaru. Wynik pomiaru może różnić się znacząco od rzeczywistych wartości pomiarowych.
Możliwość uszkodzenia
Na skutek podłączania niekompatybilnych komponentów systemu czujnik i / lub monitor może zostać uszkodzony.

Wybór i przydatność czujnika

Czujnik należy dobierać indywidualnie dla każdej grupy osób, przy uwzględnieniu ograniczeń dotyczących ciężaru ciała. Sposób użycia np. na palcu ręki lub stopy przedstawiono na rys. 1.
Czujnik jest przeznaczony dla pacjentów o ciężarze ciała większym niż 20 kg.

Zastosowanie czujnika

1. Czujnik umieścić w odpowiednim miejscu, np. na palcu wskazującym lub – alternatywnie – na kciuku, paluchu lub małym palcu.
2. Nałożyć czujnik w sposób przedstawiony na ilustracji. Palec pacjenta należy wsunąć do końca czujnika. Przewód poprowadzić przy palcu, wzdłuż ręki, równolegle do niej. W razie potrzeby przymocować taśmą samoprzylepną.
3. Przewód czujnika połączyć z przewodem pacjenta lub monitorem i sprawdzić działanie zgodnie z instrukcją obsługi monitora.

W celu uzyskania poprawnych pomiarów niezbędna jest właściwa pozycja czujnika. Przy niewłaściwej pozycji sygnał świetlny czujnika może przechodzić obok tkanek, co może spowodować podawanie niedokładnych wartości SpO2.

Czyszczenie i dezynfekcja czujnika

- Przed czyszczeniem lub dezynfekcją podłączony czujnik należy odłączyć od monitora.
- Po każdym użyciu czujnik należy dokładnie wyczyścić lub zdezynfekować przed użyciem go przy następnym pacjencie.
- Czujnik i powierzchnie styku czyścić miękką ściereczką, ewent. zwilżoną wodą lub delikatnym mydłem. Do czyszczenia zaleca się środek „Klenzyme 1“.
- W celu dezynfekcji czujnika przetrzeć obudowę czujnika i powierzchnie styku 70-procentowym alkoholem izopropylowym. Dla dezynfekcji wysokiego poziomu zaleca się produkt „CIDEX OPA 2“. Należy przestrzegać instrukcji obsługi producenta.

Specyfikacja

Dokładność pomiaru SpO2:	70 – 100%:	Patrz etykieta na pudełku
	< 70%:	brak specyfikacji
Częstość akcji serca:	Więcej specyfikacji, wskazówek i ostrzeżeń podano w instrukcji obsługi monitora.	
Częstość tętna:	30–250 uderzeń/min: ±3 uderzenia/min W przypadku ChipOx® 20–300 uderzeń/min: ±3 uderzenia/min	

Dodatkowe informacje na temat dokładności, wydajności i długości fali oraz mocy wyjściowej* danego typu czujnika są nadrukowane na opakowaniu czujnika.
* Dane te są istotne zwłaszcza dla klinik.

Produkt ten spełnia wymagania Dyrektywy 93/42/EWG.

Przy utylizacji czujnika należy przestrzegać przepisów dotyczących złomu elektronicznego. Nie wyrzucać do śmieci z gospodarstwa domowego! Uszkodzone czujniki można oddać u każdego autoryzowanego sprzedawcy. Wszystkie opakowania czujników można usuwać razem z normalnymi odpadami domowymi. Proszę uwzględnić przy tym możliwości i wymagania dotyczące segregacji surowców wtórnych.

RUS

Применение по назначению

Датчик рекомендован для непрерывного, неинвазивного или выборочного контроля функционального насыщения гемоглобина артериальной крови кислородом (SpO2), а также частоты пульса пациентов в больничных, аналогичных больничным или домашних условиях. Данный датчик SpO2 может быть использован только в случаях, предусмотренных в техническом описании системы, и только с использованием рекомендованных и разрешенных мониторов и оксиметрических модулей. При использовании датчика с несовместимыми компонентами его надлежащее функционирование не гарантируется. Исправность датчика необходимо проверить так, как описано в руководстве по эксплуатации пульсоксиметра. Дальнейшие указания и предупреждения содержатся в руководстве по эксплуатации соответствующего монитора/модуля оксиметрии.

Указания по технике безопасности

- Условиями безупречной и надежной работы изделия являются осуществленная надлежащим образом транспортировка, правильное складирование и добросовестное обслуживание (см. указания на упаковке).
- Запрещается использовать поврежденные датчики.
- Контролируйте функционирование и применение датчика не реже чем раз в 4 часа (положение датчика и ненарушенность кожного покрова пациента) и при необходимости переместите его. Также следует обращать внимание на корректное расположение напалечной клипсы.
- Материалы, из которых изготовлен датчик, могут вызывать у пациента аллергические реакции в зависимости от состояния его здоровья и кожи.
- Датчик не подлежит автоклавированию, его нельзя опускать в жидкость или чистящее средство. Изделие нельзя стерилизовать окисью этилена. Соблюдайте инструкции по очистке и дезинфекции.

Датчик не содержит латекса. Материалы, использованные при производстве датчика, не содержат природного латексного белка. Материалы, с которыми пациент вступает в непосредственный контакт, были подвергнуты тщательным проверкам на пригодность. Дополнительная информация предоставляется по запросу.

Источники помех

Следующие источники помех могут повлиять на правильность работы датчика и послужить причиной неправильного измерения значения SpO2:

- Не рекомендуется применять устройство в зоне рентгеновского излучения (устройства магниторезонансной визуализации и т.д.).
- источники сильного электромагнитного излучения, например, электрохирургические приборы
- сильный свет в ближайшем окружении или облучении прямым светом, в том числе инфракрасным и ультрафиолетовым светом (при необходимости накройте датчик)
- присутствие внутри сосудов красящих веществ, а также лак для ногтей и искусственные накладные ногти
- интенсивное движение (при необходимости зафиксируйте кабель датчика пластырем с разгрузочной петлей на теле пациента/лица, находящегося под медицинским наблюдением)

Совместимость

Для безупречного функционирования датчики утверждены для использования с подходящими мониторами и допущены к применению. Для различных типов (производителей) мониторов доступны различные датчики EnviteC. Соответствующие данные о совместимости с монитором указаны для каждого датчика на его упаковке Датчик разрешается использовать только с совместимым монитором. Дополнительная информация о совместимости датчика приведена в справочном списке Cross.

Мультисовместимые датчики

В качестве мультисовместимых датчиков можно использовать соответствующие датчики пульсовой оксиметрии EnviteC, которые подключаются к различным мониторам с помощью специального кабель-адаптера. Эти мультисовместимые датчики обозначены на упаковке изделия, а также на прилагаемом к датчику описанию кабель-адаптера.

Опасно
При подключении датчика к несовместимому монитору правильные измерения невозможны.
Результат измерений может значительно отличаться от фактически измеренных значений.
Возможны повреждения
Из-за подключения к несовместимым компонентам системы возможны повреждения датчика и/или монитора.

Выбор и пригодность датчика

Выбор датчика для каждой группы лиц должен осуществляться индивидуально и с учетом границ для массы тела. Использование датчика, например, на пальце или ноге показано на рис. 1.
Датчик пригоден для пациентов с массой тела более 20 кг.

Применение датчика

1. Расположите датчик в подходящем месте, например, на указательном или большом пальце руки или ноги, или на мизинце.
2. Поместите датчик таким образом, как показано на рисунке. Палец пациента должен быть введен до конца сенсора. Кабель следует провести по пальцу и параллельно руке. При необходимости зафиксируйте его липкой лентой.
3. Соедините кабель пациента с кабелем монитора и проверьте функционирование в соответствии с руководством по эксплуатации монитора.

Решающим условием корректного выполнения измерения является правильное положение датчика. При неправильном позиционировании световой сигнал датчика может пройти мимо ткани, что может отрицательно сказаться на результате измерения значения SpO2.

Очистка и дезинфицирование датчика

- Перед очисткой или дезинфицированием отсоедините датчик от монитора.
- После каждого использования и перед размещением на другом пациенте датчик необходимо тщательно очистить или продезинфицировать.
- Датчик и контактные поверхности следует очистить мягкой тряпкой, при необходимости, смоченной водой или жидким мылом. Для очистки рекомендуется использовать средство „Klenzyme 1“.
- Для дезинфицирования датчика протрите его корпус и контактные поверхности 70% раствором изопропилового спирта. Для высококачественного дезинфицирования рекомендуется использовать продукт „CIDEX OPA 2“. Следуйте инструкциям производителя.

Спецификация

Точность показателя SpO2:	70 – 100%:	см. этикетку на упаковке
	< 70%:	не специфицировано
Частота сердцебиений:	Спецификации, предупреждения и указания по безопасности содержатся в руководстве по эксплуатации монитора.	
Частота пульса:	30 – 250 уд./мин: ±3 уд./мин для ChipOx® 20-300 уд./мин: ±3 уд./мин	

Дополнительная информация о точности, производительности, длинах волн и выходной мощности* соответствующего типа датчиков напечатана на упаковке датчика.
* Эта информация представляет особый интерес для врачей-клиницистов.
Данное изделие соответствует требованиям директивы 93/42/EWG.

При утилизации датчика следует учитывать предписания, касающиеся электронного лома. Не выбрасывать вместе с бытовыми отходами! Сломанные датчики можно сдавать любому торговому предприятию, имеющему соответствующий договор.
Все части упаковки датчиков можно утилизировать с обычным бытовым мусором. При этом обращайте внимание на возможности и требования по сортировке материалов.

TR

Amacına uygun kullanım

Sensör hastanelerde, hastanelere benzeyen ortamlarda veya ev ortamlarında bulunan hastaların arteryel hemoglobininin fonksiyonel oksijen satürasyonunu (SpO2) ve nabız hızını sürekli olarak, noninvaziv veya rastgele bir şekilde denetlemek için endekslenmiştir. Bu SpO2 sensörü yalnızca sistemin teknik şartnamesinde belirtilen müdahale durumlarında ve sadece önerilen veya izin verilen monitörler veya oksimetri modülleri ile birlikte kullanılabilir. Sensör, uyumlu olmayan bileşenler ile kullanıldığında düzgün çalışamaz. Düzgün fonksiyon, nabız oksimetre cihazının kullanım kılavuzunda belirtildiği gibi kontrol edilmelidir. Diğer bilgiler ve uyarılar için lütfen ilgili monitörün/oksimetri modülünün kullanım kılavuzunu okuyun.

Güvenlik bilgileri

- Ürünün sorunsuz ve güvenli bir şekilde kullanılabilmesi için taşıma ve depolama nizamına uygun yapılmalı ve ürün dikkatli bir şekilde kullanılmalıdır (bkz. ambalaj üzerindeki bilgiler).
- Hasarlı sensörler kullanılmamalıdır.
- Sensör fonksiyonu ve kullanımı en az 4 saatte bir kontrol edilmeli (hastanın deri yüzeyinin konumu ve sağlamlığı) ve gerekirse yeniden konumlandırılmalıdır. Parmak klipslerinin doğru bir şekilde konumlandırılmasına da dikkat edilmelidir.
- Hastalar, sağlık veya cilt durumlarına bağlı olarak sensörün malzemelerine karşı hassas olabilirler.
- Sensör otoklavlanamaz ve sıvılara veya temizlik maddelerine daldırılamaz. Ürün, ETO yöntemi ile sterilize edilmemelidir. Temizlik ve dezenfeksiyon için bilgileri dikkate alın.

Sensör, lateks içermez. Üretim esnasında kullanılan malzemeler doğal lateks proteinleri içermez. Hastalar ile temas eden malzemeler kapsamlı biyouyumluluk testlerine tabi tutulmuştur. Daha fazla bilgiyi talep üzerine alabilirsiniz.

Parazit kaynakları

Sensörün düzgün fonksiyonu aşağıda belirtilen parazit kaynakları nedeniyle etkilenebilir ve bunun sonucunda SpO2 değeri yanlış ölçülebilir:

- Ürünün röntgen bölümünde (MRI cihazları vs.) kullanılması önerilmez.
- güçlü, elektromanyetik kaynaklar, örn. elektrocerrahi cihazlar
- kuvvetli ortam aydınlatması veya kızılötesi ya da ultraviyole ışıklar tarafından doğrudan aydınlatma (gerekirse sensörün üstünü kapatın)
- İntravasküler boya maddeleri, oje ve yapay tırnaklar
- güçlü hareketler (gerekirse sensör kablosunu yara bandı ile bir ilmik içerisine hastaya/probanda sabitleyin)

Uyumluluk

Sensörler uygun monitörler ile kusursuz çalışma için doğrulanmış ve kullanım için onaylanmıştır. Farklı monitör tipleri (üretici) için çeşitli EnviteC sensörleri sunulur. Monitör ile uyumluluk her bir sensör için ayrı olarak ambalajında belirtilir. Sensör sadece uyumlu bir monitör ile çalıştırılabilir. Sensörün uyumluluğu ile ilgili ilave bilgileri güncel Çapraz Başvuru Listesinde bulabilirsiniz.

Çoklu uyumlu sensörler

Belirli EnviteC nabız oksimetri sensörleri çoklu uyumlu sensörler olarak özel adaptör kabloları üzerinden çeşitli monitörlere bağlanabilir. Bu çok uyumlu sensörler hem ürün ambalajında hem de sensöre ilave olarak eklenen adaptör kablosunun açıklamasında belirtilmiştir.

Tehlike
Sensör, uyumlu olmayan bir monitöre bağlandığında ölçüm doğru bir şekilde yapılamaz.
Ölçüm sonucu, gerçek ölçüm değerlerinden ciddi sapmalar gösterebilir.
Hasar meydana gelebilir
Uyumlu olmayan sistem bileşenlerinin bağlanması sonucu sensör ve/veya monitör hasar görebilir.

Sensör seçimi ve sensörün uygunluğu

Sensör her kişi grubu için ayrı olarak ve vücut ağırlığı sınırlarını dikkate alarak seçilmelidir. Örneğin parmak veya ayakta kullanım için bkz. resim 1.
Sensör, vücut ağırlığı 20 kg'dan fazla olan hastalar için uygundur.

Sensörün kullanımı

1. Sensörü uygun bir yerde, örneğin işaret parmağında veya alternatif olarak başparmakta, ayak başparmağında veya küçük parmakta konumlandırın.
2. Sensörü resimde gösterildiği gibi yerleştirin. Hastanın parmağı sensörün sonuna kadar gelmelidir. Kabloyu parmak boyunca ve paralel olarak kol boyunca yerleştirin. Gerekirse yapışkan bant ile sabitleyin.
3. Sensör kablosunu hasta kablosu veya monitöre bağlayın ve fonksiyonları monitörün kullanım kılavuzuna göre kontrol edin.

Doğru ölçüm için sensörün konumu doğru olmalıdır. Konumlandırmanın hatalı olması durumunda, sensörün ışık sinyali dokunun yanından geçebilir ve SpO2 değerinin ölçüm sonucu etkilenebilir.

Sensörün temizliği ve dezenfeksiyonu

- Sensörü temizlemeden veya dezenfekte etmeden önce monitörden ayırın.
- Sensör her kullanımdan sonra, başka bir hastada kullanılmadan önce titiz bir şekilde temizlenmeli veya dezenfekte edilmelidir.
- Sensörü ve kontak yüzeylerini yumuşak bir bez, gerekirse su veya hafif sabun ile nemlendirilmiş bir şekilde temizleyin. Temizlik için „Klenzyme“ 1 maddesi önerilir.
- Sensörü dezenfekte etmek için sensör gövdesini ve kontak yüzeylerini %70'lik izopropil alkol ile silin.
- Yüksek seviyeli dezenfeksiyon için „CIDEX OPA 2“ ürünü önerilir. Üreticinin kullanım kılavuzunu dikkate alın.

Şartname

SpO2 hassasiyeti:	%70 – 100:	Bkz. kutu etiketi
	< %70:	belirtilmemiştir
Kalp hızı:	Şartname, bilgiler ve uyarılar için monitörün kullanım kılavuzunu okuyun.	
Nabız sayısı:	30 – 250 BPM: ±3 BPM ChipOx® ile 20-300 BPM: ±3 BPM	

İlgili sensör tiplerinin hassasiyeti, gücü, dalga uzunlukları ve çıkış gücü* ile ilgili ilave bilgileri sensörün ambalajında bulabilirsiniz.
* Bu bilgiler özellikle klinisyenler için önem taşır.

Bu ürün, 93/42/EWG yönetmeliği standartlarına uygundur.

Sensör elden çıkarılırken elektronik hurda için geçerli olan yönetmelikler dikkate alınmalıdır. Ev atıklarıyla birlikte elden çıkarmayın! Arızalı sensörleri tüm sözleşmeli satıcılara verebilirsiniz.
Sensörlerin tüm ambalajları normal ev atıklarıyla elden çıkarılabilir. Bu esnada lütfen hammaddelerin ayrılması ile ilgili olanak ve gereklilikleri dikkate alın.

UAE

الاستعمال المطابق للتعليمات

جهاز الاستشعار هذا معد لإجراء المراقبة الدائمة غير الغزوية أو الموضعية للتشبع الوظيفي للهيموجلوبين الشرياني بالأكسجين (SpO2) ومعدل نبض القلب لدى المرضى داخل المستشفى أو في بيئة أسرية أو مشابهة للمستشفى. ولا يسمح باستخدام جهاز الاستشعار SpO2 إلا في حالات الاستخدام المنصوص عليها في الوصف الفني للنظام وبالارتباط مع أجهزة المراقبة الموصى بها أو المسموح باستخدامها أو وحدات قياس التأكسج. وفي حالة استعمال جهاز الاستشعار مع مكونات غير متوافقة معه، فلا يمكن ضمان التشغيل السليم. يجب فحص سلامة التشغيل، كما هو موصوف في تعليمات الاستعمال الخاصة بمقياس التأكسج. ولمزيد من الإرشادات والتحذيرات، يرجى قراءة تعليمات الاستعمال الخاصة بجهاز المراقبة المعني/وحدة قياس التأكسج المعنية.

إرشادات السلامة

- يتطلب التشغيل السليم والآمن للجهاز القيام بالنقل بشكل صحيح والتخزين السليم وكذلك استعماله بعناية (انظر الإرشادات على العبوة).
- لا يجوز استعمال أجهزة الاستشعار التالفة.
اختبر تشغيل جهاز الاستشعار واستعماله كل ٤ ساعات على الأقل (الموضع وسلامة سطح جلد المريض) وقم بإعادة تثبيته عند اللزوم. ويجب مراعاة تثبيت الجهاز
- في الموضع الصحيح لمشبك الإصبع.
- يمكن أن يكون رد فعل المرضى تجاه مواد جهاز الاستشعار حساساً تبعاً لحالتهم الصحية وحالة الجلد.
- جهاز الاستشعار غير قابل للتعقيم ولا يسمح بغمره في السوائل أو مواد التنظيف. كما لا يجوز تعقيم الجهاز بأسلوب ETO. قم بمراعاة الإرشادات المتعلقة بعملية التنظيف والتطهير.

لا يحتوى جهاز الاستشعار على لاتكس. والمواد المستخدمة في إنتاجه خالية من بروتينات اللاتكس الطبيعية. وتخضع المواد التي يلمسها المريض إلى اختبارات التوافق البيولوجية الشاملة. ويمكن الحصول على مزيد من المعلومات حسب الطلب.

مصادر التشويش

قد يتأثر التشغيل السليم للجهاز، فيحدث خطأ في قياس قيم SpO2 نتيجة لمصادر التشويش الآتية:

- لا ينصح باستخدام الجهاز في نطاق أشعة رونتجن (جهاز MRI، إلخ).
- المصادر الكهرومغناطيسية الشديدة، مثل أجهزة الجراحة الإلكترونية
- الضوء الشديد أو الأشعة الضوئية المباشرة وأيضاً نتيجة للأشعة تحت الحمراء والأشعة فوق البنفسجية (قم بتغطية جهاز الاستشعار عند اللزوم)
- الأصباغ الوعائية وكذلك دهان الأصابع والأظافر الاصطناعية
- الحركة الشديدة (ثبت كابل جهاز الاستشعار بشريط في حلقة التثبيت على المريض/الشخص المراد إجراء الاختبار عليه)

التوافق

تم التحقق من سلامة التشغيل في أجهزة الاستشعار عن طريق أجهزة المراقبة الملائمة وتم السماح باستخدامها. وتتوفر أجهزة استشعار EnviteC مختلفة لأنواع أجهزة المراقبة المتعددة (الجهة المصنعة). وتم ذكر التوافق الخاص بكل جهاز مراقبة على كل عبوة لكل جهاز استشعار. ولا يسمح بتشغيل جهاز الاستشعار إلا بالاتصال مع جهاز المراقبة المتوافق معه. ويمكن الحصول على مزيد من المعلومات الخاصة بتوافق جهاز الاستشعار من القائمة المرجعية الحديثة Cross.

أجهزة الاستشعار متعددة التوافق

يمكن الحصول على أجهزة استشعار قياس تأكسج النبض EnviteC باعتبارها أجهزة استشعار متعددة التوافق للاتصال بأجهزة مراقبة مختلفة عبر كابلات مهايئة من نوع خاص. وهذه الأجهزة متعددة التوافق مذكورة بوضوح على عبوة الجهاز، كما توجد أيضًا في الوصف المرفق مع الجهاز والخاص بكابل المهايئة.

الخطر
في حالة اتصال جهاز الاستشعار بجهاز مراقبة غير متوافق معه، سيتسبب ذلك في حدوث خطأ في القياس.
يمكن أن تختلف نتيجة جهاز القياس بشكل كبير عن قيم القياس الفعلية.
إمكانية حدوث ضرر
يمكن تعرض جهاز الاستشعار و/أو جهاز المراقبة للضرر نتيجة الاتصال بمكونات غير متوافقة مع النظام.

اختيار وملاءمة جهاز الاستشعار

يجب أن يتم اختيار جهاز الاستشعار لكل مجموعة أفراد على حدة ومع مراعاة الحدود الخاصة بوزن الجسم. وللاستخدام على الإصبع أو الساق يمكن الرجوع إلى الشكل ١.
يصلح جهاز الاستشعار لاستخدامه مع المرضى الذين يزيد وزن أجسامهم على ٢٠ كجم.

استخدام جهاز الاستشعار

١. قم بتثبيت جهاز الاستشعار على موضع مناسب في الجسم، مثل السبابة أو موضع بديل مثل إبهام اليد أو إبهام القدم أو الإصبع الصغير.
٢. قم بتركيب جهاز الاستشعار كما هو موضح في الصورة. يجب إدخال إصبع المريض في جهاز الاستشعار حتى نهايته. ووجه الكابل على الإصبع وبمحاذاة الذراع بشكل متواز. وثبته عند الضرورة برباط لاصق.
٣. قم بربط كابل جهاز الاستشعار مع كابل المريض أو جهاز المراقبة، واختبر وظائفه طبقًا لتعليمات الاستخدام الخاصة بجهاز المراقبة.

من المهم تثبيت جهاز الاستشعار في موضعه الصحيح حتى يمكن الحصول على قياسات صحيحة. في حالة تثبيته في موضع خطأ، يمكن أن تنحرف الإشارة الضوئية لجهاز الاستشعار على الأنسجة وتنخفض نتيجة القياس الخاصة بقيمة SpO2.

التنظيف والتطهير اليدوي لجهاز الاستشعار

- يجب فصل جهاز الاستشعار المتصل من جهاز المراقبة قبل القيام بالتنظيف أو التطهير.
- وبعد كل مرة يتم فيها استخدام جهاز الاستشعار، يجب تنظيفه أو تطهيره بعناية قبل استخدامه على مريض آخر.
- قم بتنظيف جهاز الاستشعار وأسطح الملامس باستخدام منديل رقيق، ويمكن ترطيبه بالماء أو الصابون الخفيف. وينصح عند التنظيف باستخدام مادة "إنزيم النفل ١".
- لتطهير جهاز الاستشعار، قم بتجفيف جسم الجهاز وأسطح الملامس بـ ٧٠٪ من كحول الإيزوبروبيل. وللحصول على مستوى عالٍ من التطهير، ينصح باستخدام جهاز "CIDEX OPA 2". واتبع تعليمات الاستعمال الخاصة بجهة الصنع.

المواصفات

مضبوطية SpO2:	٧٠ – ١٠٠٪:	انظر الملصق على الصندوق
	< ٧٠٪:	غير محدد
معدل القلب:	للاطلاع على المواصفات والإرشادات والتحذيرات، اقرأ دليل استخدام جهاز المراقبة.	
معدل النبض:	بنطاق ٣٠ إلى ٢٥٠ نبضة في الدقيقة: حوالي ٣ نبضات في الدقيقة بالنسبة لـ ®ChipOx يتراوح النطاق من ٢٠ إلى ٣٠٠ نبضة في الدقيقة: حوالي ٣ نبضات في الدقيقة	

مزيد من المعلومات عن مضبوطية أنواع أجهزة الاستشعار المعنية وأدائها وأطوال أمواجها وكذلك قدرة خرجها*، تجدها مطبوعة على عبوة جهاز الاستشعار.
* تخص هذه البيانات بشكل خاص المهتمين من الأطباء السريرين.

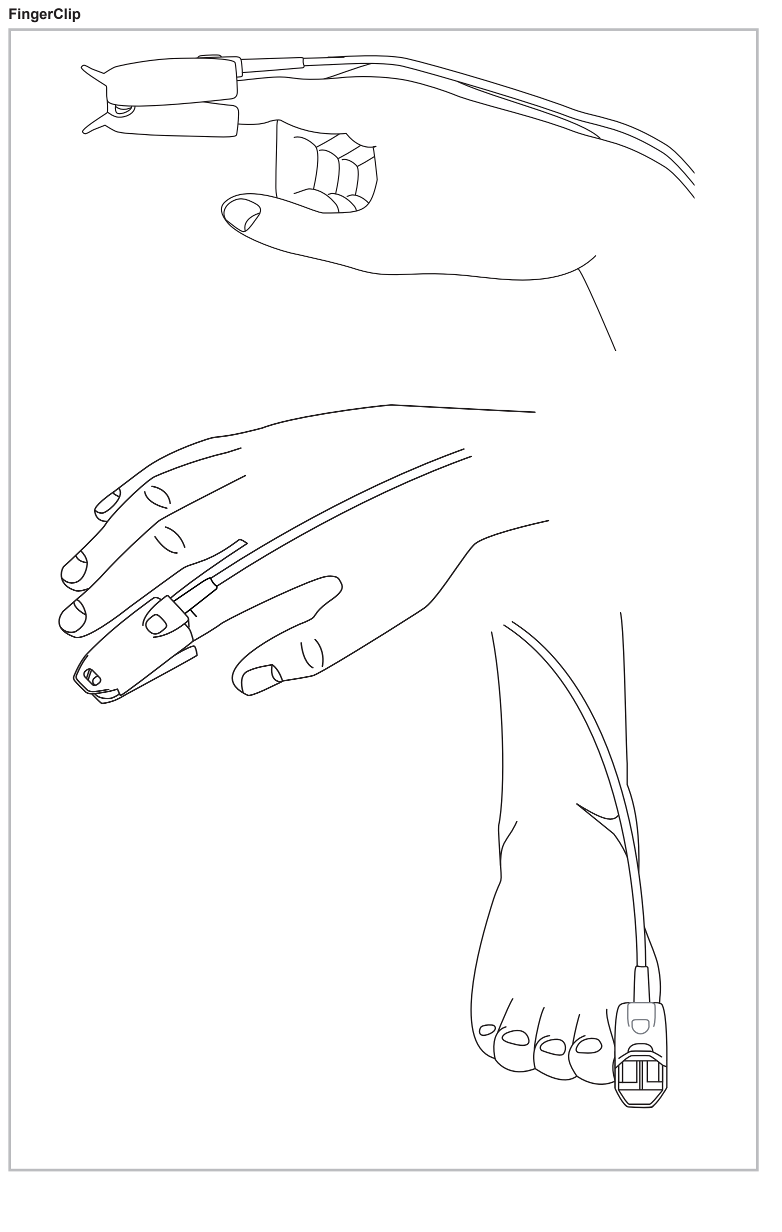
يستوفي هذا المنتج متطلبات المواصفة 93/42/EWG

عند التخلص من جهاز الاستشعار، يجب مراعاة اللوائح والقوانين السارية الخاصة بالنفايات الإلكترونية. لا تتخلص منه مع النفايات المنزلية! ويمكن تسليم أجهزة الاستشعار التالفة لأي تاجر متعاقد.
يمكن التخلص من جميع أنواع العبوات الخاصة بأجهزة الاستشعار مع النفايات المنزلية العادية. ويرجى في أثناء ذلك مراعاة إمكانيات ومتطلبات عملية فصل المواد الخام.

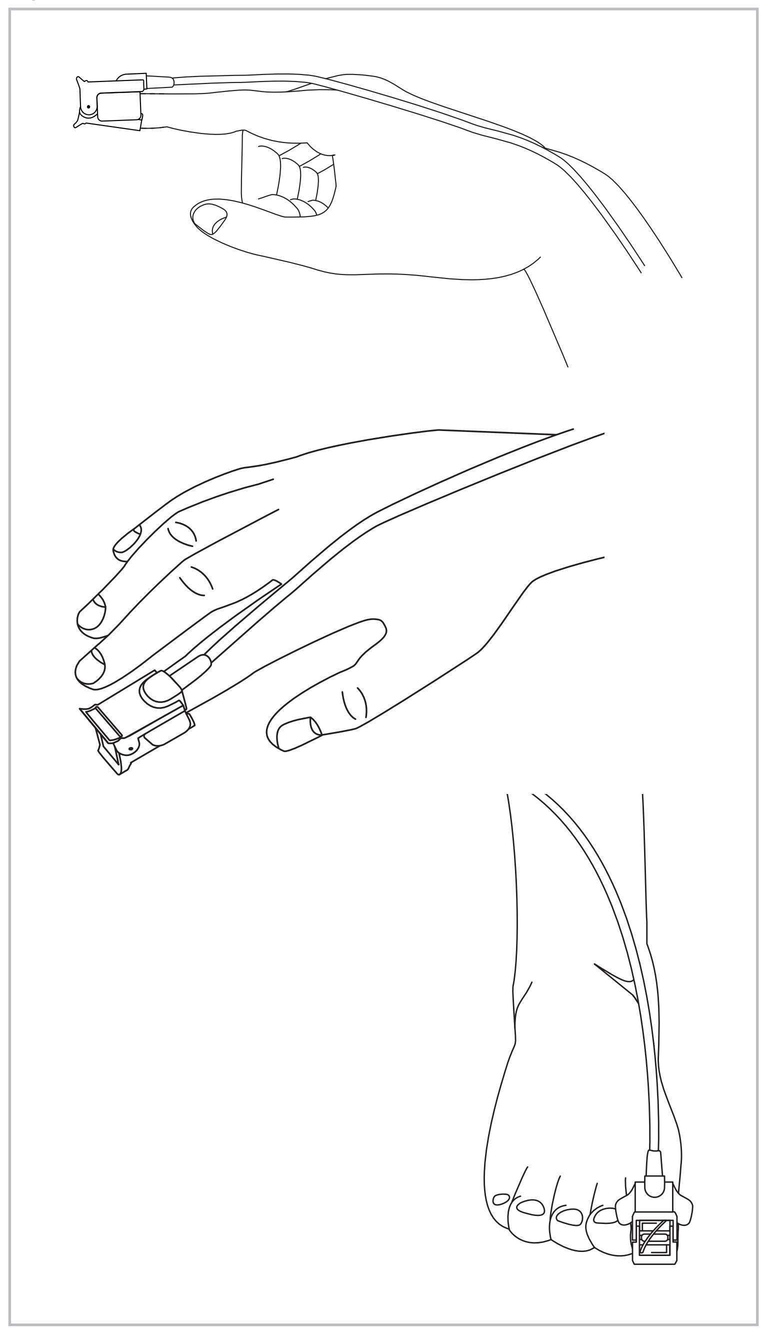
Reusable SpO_2 Sensor FingerClip	Reusable SpO_2 Sensor FingerClip Small
Adults / Pediatrics  **> 20 kg**	

Fig. 1

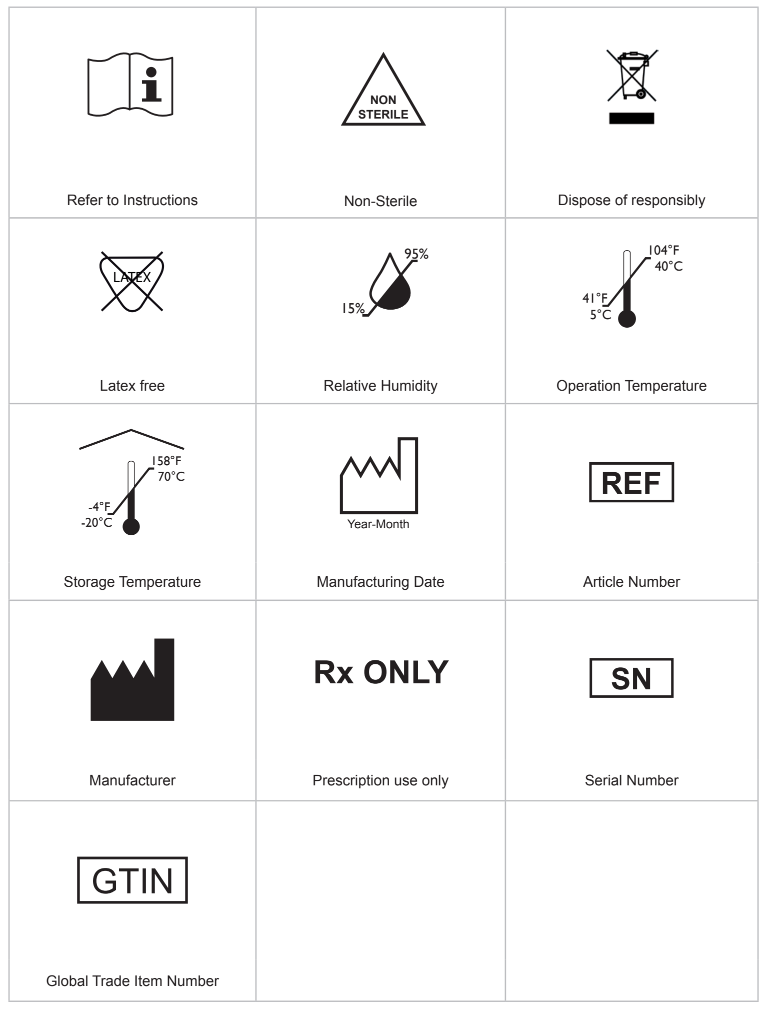
FingerClip



FingerClip small



Symbols



Refer to Instructions	Non-Sterile	Dispose of responsibly
Latex free	Relative Humidity	Operation Temperature
Storage Temperature	Manufacturing Date	Article Number
Manufacturer	Prescription use only	Serial Number
Global Trade Item Number		